



Signatář EA MLA  
Český institut pro akreditaci, o.p.s.  
Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

vydává

v souladu s § 16 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů

# OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 374/2023

**GENNET, s.r.o.**  
se sídlem Kostelní 292/9, 170 00 Praha 7, IČO 27080234

pro zdravotnickou laboratoř č. 8068  
Laboratoře GENNET

Rozsah udělené akreditace:

Cytogenetická a molekulárně-genetická vyšetření včetně preimplantačního genetického testování embryí, laboratorní andrologie pro IVF a vyšetření v odbornosti alergologie a klinické imunologie vymezené přílohou tohoto osvědčení.

Toto osvědčení je dokladem o udělení akreditace na základě posouzení splnění akreditačních požadavků podle

ČSN EN ISO 15189:2013

Subjekt posuzování shody je při své činnosti oprávněn odkazovat se na toto osvědčení v rozsahu udělené akreditace po dobu její platnosti, pokud nebude akreditace pozastavena, a je povinen plnit stanovené akreditační požadavky v souladu s příslušnými předpisy vztahujícími se k činnosti akreditovaného subjektu posuzování shody.

Toto osvědčení o akreditaci nahrazuje v plném rozsahu osvědčení č.: 162/2022 ze dne 28. 3. 2022, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **28. 3. 2027**

V Praze dne 13. 7. 2023



Ing. Milena Lochmanová  
ředitelka odboru zdravotnických  
laboratoří  
Český institut pro akreditaci, o.p.s.

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 374/2023 ze dne: 13. 07. 2023**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**GENNET, s.r.o.**  
objekt číslo 8068, Laboratoře GENNET  
Kostelní 292/9, 170 00 Praha 7

**Pracoviště zdravotnické laboratoře:**

1. **Molekulárně genetická laboratoř** Pekařská 635/6, 158 00 Praha 5
2. **Cytogenetická laboratoř - Pekařská** Pekařská 635/6, 158 00 Praha 5
3. **Laboratoř pro PGT** Pekařská 635/6, 158 00 Praha 5
4. **Cytogenetická laboratoř - Liberec** Liliová 118/1, 460 01 Liberec
5. **Laboratoř IVF - Liberec** Liliová 118/1, 460 01 Liberec
6. **Laboratoř IVF – Letná** Kostelní 292/9, 170 00 Praha 7
7. **Laboratoř IVF – Archa** Na Poříčí 1046/24, 110 00 Praha 1
8. **Imunologická laboratoř** Na Poříčí 1046/24, 110 00 Praha 1

*Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.*

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách [www.gennet.cz/dokumenty-k-akreditaci-laboratori](http://www.gennet.cz/dokumenty-k-akreditaci-laboratori) a [www.gnllabs.cz/akreditace](http://www.gnllabs.cz/akreditace)*

**1. Molekulárně genetická laboratoř**

**Vyšetření:**

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>816 - Laboratoř lékařské genetiky</b>					
1.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	Komerční postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující genomovou DNA	A, B, C, D
2.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR s fragmentační analýzou	Komerční postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující genomovou DNA	A, B, C, D
3.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR se sekvenční analýzou	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující genomovou DNA	A, B, C, D
4.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující genomovou DNA	A, B, C, D
5.	Neinvazivní prenatální vyšetření aneuploidii chromozomů (NIPT)	NGS	Vlastní postup	Periferní krev	A, B, C



**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 374/2023 ze dne: 13. 07. 2023**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**GENNET, s.r.o.**  
objekt číslo 8068, Laboratoře GENNET  
Kostelní 292/9, 170 00 Praha 7

**2. Cytogenetická laboratoř – Pekařská**

**Vyšetření:**

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>816 - Laboratoř lékařské genetiky</b>					
1.	Vyšetření konstitučního karyotypu	Cytogenetická analýza – G pruhování	Publikovaný postup	Periferní krev, pupečnicková krev, plodová voda, choriové klky	A, B
2.	Vyšetření chromozomových aberací	FISH	Komerční postup; Publikovaný postup	Periferní krev, pupečnicková krev, plodová voda, choriové klky	A, B
3.	Vyšetření nebalancovaných chromozomových aberací a variant germinálního genomu	Array SNP	Komerční postup	Biologický materiál obsahující genomovou DNA	A, B



Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 374/2023 ze dne: 13. 07. 2023

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

GENNET, s.r.o.  
objekt číslo 8068, Laboratoře GENNET  
Kostelní 292/9, 170 00 Praha 7

3. Laboratoř pro PGT

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>816 - Laboratoř lékařské genetiky</b>					
1.	Preimplantační genetické testování monogenních chorob a aneuploidií	Karyomapping	Komerční postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující genomovou DNA	A, B, C, D
2.	Preimplantační genetické testování aneuploidií	NGS	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující genomovou DNA	A, B, C, D

4. Cytogenetická laboratoř - Liberec

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>816 - Laboratoř lékařské genetiky</b>					
1.	Vyšetření konstitučního karyotypu	Cytogenetická analýza – G pruhování	Publikovaný postup	Periferní krev, pupečníková krev	A, B



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

GENNET, s.r.o.  
objekt číslo 8068, Laboratoře GENNET  
Kostelní 292/9, 170 00 Praha 7

5. Laboratoř IVF – Liberec

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>Laboratorní vyšetření pro IVF</b>					
1.	Hodnocení ejakulátu	Mikroskopie; Makroskopie	Publikovaný postup	Ejakulát	A, B

6 Laboratoř IVF – Letná

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>Laboratorní vyšetření pro IVF</b>					
1.	Hodnocení ejakulátu	Mikroskopie; Makroskopie	Publikovaný postup	Ejakulát	A, B

7. Laboratoř IVF – Archa

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>Laboratorní vyšetření pro IVF</b>					
1.	Hodnocení ejakulátu	Mikroskopie; Makroskopie	Publikovaný postup	Ejakulát	A, B



**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 374/2023 ze dne: 13. 07. 2023**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**GENNET, s.r.o.**  
objekt číslo 8068, Laboratoře GENNET  
Kostelní 292/9, 170 00 Praha 7

**8. Imunologická laboratoř**

**Vyšetření:**

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>813 - Laboratoř alergologická a imunologická</b>					
1.	Imunoglobuliny	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
2.	Specifické proteiny	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
3.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
4.	Autoprotilátky	Nepřímá imunofluorescence	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
5.	Specifické IgE	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
6.	Imunofenotypizace buněčných populací	Průtoková cytometrie	Komerční postup	Krev	A, B, C
7.	Anti-Mülleriánský hormon (AMH)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup; Access 2	Sérum, plazma	A

**Vysvětlivky:**

<sup>1</sup> 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

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

PCR PCR polymerázová řetězová reakce (z angl. *Polymerase Chain Reaction*)

Real-Time PCR PCR polymerázová řetězová reakce v reálném čase (z angl. *Real – Time Polymerase Chain Reaction*)

NGS Sekvenování nové generace (z angl. *New Generation Sequencing*), masivně paralelní sekvenování

FISH Fluorescenční in situ hybridizace (z angl. *Fluorescent In Situ Hybridization*)

SNP Array Celogenomový screening využívající jednonukleotidových polymorfismů