

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: GENNET, s.r.o.

Název objektu: Laboratoře GENNET

Číslo akreditovaného objektu: 8068

Osvědčení o akreditaci č.: 534/2024

Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013

Aktualizováno dne: 15. 10. 2024

1. Molekulárně genetická laboratoř

Pekařská 635/6, 158 00 Praha 5

Vyšetření:

| Poř. číslo | Analyt / parametr/diagnostika | Princip vyšetření | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení | Vyšetřovaný materiál | Stupně volnosti ¹ |
|--|---------------------------------------|-----------------------------|--|---|------------------------------|
| 816 - Laboratoř lékařské genetiky | | | | | |
| 1. | Vyšetření variant germinálního genomu | Real-Time PCR | SOP-MGL-002 V10; SOP-MGL-021 V4; SOP-MGL-022 V3; SOP-MGL-023 V3; SOP-MGL-037 V1; | Plodová voda, periferní krev, bukální stěr | A, B, C, D |
| 2. | Vyšetření variant germinálního genomu | PCR s fragmentační analýzou | SOP-MGL-017 V5; SOP-MGL-004 V8; SOP-MGL-011 V7; SOP-MGL-024 V4; SOP-MGL-001 V8; SOP-MGL-010 V7; PP-MGL-058 V1; PP-MGL-059 V1; PP-MGL-061 V1; PP-MGL-062 V1; PP-MGL-063 V1; PP-MGL-065 V1; PP-MGL-066 V1; ABI PRISM 3130; 3130XL ABI 3500Dx | Plodová voda, periferní krev, choriové klky, tkáň plodu | 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 |
|------------|--|---------------------------|--|---|------------------------------|
| 3. | Vyšetření variant germinálního genomu | PCR se sekvenční analýzou | SOP-MGL-009 V9; PP-MGL-060 V1 ABI PRISM 3130; 3130XL, ABI 3500Dx | Plodová voda, periferní krev, choriové klky | A, B, C, D |
| 4. | Vyšetření variant germinálního genomu | NGS | SOP-MGL-013 V8; PP-MGL-009 V2; PP-MGL-010 V2; PP-MGL-011 V1; PP-MGL-028 V3; PP-MGL-029 V3; PP-MGL-030 V5; PP-MGL-038 V2; PP-MGL-039 V2; PP-MGL-045 V2; PP-MGL-046 V1; PP-MGL-055 V1; PP-MGL-056 V1 NextSeq; NextSeq Dx; NovaSeq X Plus; platforma Illumina | Periferní krev | A, B, C, D |
| 5. | Neinvazivní prenatální vyšetření aneuploidií chromozomů (NIPT) | NGS | SOP-MGL-038 V1; PP-MGL-031 V1; PP-MGL-036 V2 NextSeq; NextSeq Dx; platforma Illumina | Periferní krev | A, B, C |

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Upřesnění rozsahu akreditace:

| Odbornost / poř. číslo | Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace |
|------------------------|--|
| 816/1 | <p>Mutace v genech: <i>Factor V (G1691A, Factor II (G20210A), MTHFR (C677T, A1298C), PAI-1 (4G/5G), GJB2(35delG);</i></p> <p>Stanovení alel/alelických skupin pro celiakii: <i>DQA1*02, *03, *05, DQB1*02, DQB1*03:02;</i></p> <p>Stanovení HLA znaků B*27pro Morbus Bechtěrev</p> |
| 816/2 | <p>Vyšetřované mutace v CFTR genu: <i>S549N, S549R, R553X, G551D, V520F, delI507, delF508, 1717-1G→A, G542X, R560T, 3120+1G→A, A455E, R117H, 394delTT, 2184delA, 2789+5G→A, 1898+1G→A, 621+1G→T, 711+1G→T, G85E, R347P, R347H, W1282X, R334W, 1078delT, 3849+10kbC→T, R1162X, N1303K, 3659delC, 3905insT, CFTRdele2,3(21kb), polymorfismus 5/7/9 T v intronu 8, 3876delA a 2183AA→G. Elucigene CF-EU2v2 testuje navíc mutace: <i>E60X, P67L, 444delA, R117C, Y122X, L206W, 1811+1,6kbA→G, 2143delT, 2347delG, W846X, Q890X, 3272-26A→G, R1066C, Y1092X(C→A), M1101K, D1152H, 1677delTA, R1158X, S1251N;</i></i></p> <p>Mikrodelece v oblasti AZF (azoospermatické faktory) chromozomu Y: (<i>AZFa, AZFb, AZFc</i>);</p> <p>Vyšetřované mutace v genech: <i>BRCA2, BRCA1, CHEK2, MLH1, MSH2, VHL, SMN1, SMN2, MEN1, DMD1, DMD2, ATM, APC, NF1, NF2, APC, TSC2, TP53, SMA, CDH1, STK11, TSC1, HSP, PTEN, FLCN, SMARCB1, PALB2, PMS2, MSH6-MUTYH, STRC, CATSPER2, OTOA, RAD51D, RAD51C, RAD50, MECP2;</i></p> <p>Vyšetření <i>FMR1</i> genu: expanze trinukleotidů CGG;</p> <p>Vyšetření aneuploidii chromosomů: 2, 4, 6, 7, 13, 14, 15, 16, 18, 21, 22, X, Y.</p> |
| 816/3 | Mutace v genu <i>GJB2</i> |
| 816/4 | <p>NGS panel CZEKANCA vyšetřuje geny:</p> <p><i>AIP; ALK; APC; ATM; BAP1; BARD1; BLM; BMPRIA; BRCA1; BRCA2; BRIP1; BUB1B; CDC73; CDH1; CDK4; CDKN2A; CDKN2A; CDKN1C; CEBPA; CHEK2; DICER1; DPYD; DIS3L2; EPCAM; EXT1; EXT2; EZH2; FANCA; FANCB; FANCC; FANCD2; FANCE; FANCF; FANCG; FANCI; FANCL; FANCM; FBXW7; FH; FLCN; GATA2; GPC3; HRAS; KCNQ1OT1; KIT; LIG4; MAX; MEN1; MET; MLH1; MLH3; MRE11A; MSH2; MSH6; MUTYH; NBN; NF1; NF2; NSD1; PALB2; PAX6; PHOX2B; PINK1; PMS2; PTPN11; POLD1; POLE; PRKARIA; PTCH1; PTEN; RAD50; RAD51; RAD51C; RAD51D; RB1; RECQL; RECQL4; RET; RUNX1; SDHB; SDHAF; SMAD4; SMARCA4; SMARCB1; STK11; SUFU; TERT; TMEM127; TP53; TSC1; TSC2; VHL; WTI; DIS3L2; PMS2; SBDS; SDHAF2; SDHA; SDHC; SDHD; SLX4; AIP; ALK; BUB1B; CDC73; CDKN1C; CEBPA; EZH2; FBXW7; GPC3; HRAS; KCNQ1OT1; LIG4; MAX; NSD1; PAX6; PHOX2B; PINK1; PTPN11; PHOX2B; RECQL4; RUNX1; SDHA; SDHAF; SDHAF2; SDHC; SETBP1; SLX4; SMARCE1; WAS</i></p> <p>NGS panel CARRIER TEST vyšetřuje geny:</p> <p><i>ABCA4; ACADM; ACADS; ACADVL; ADGRV1; AGL; ALPL; ANXA5; AR; ARSA; ASL; ASPA; ASS1; ATM; ATP7B; BCHE; BLM; BTD; CBS; CDH23; CFTR; CHRNE; CLRN1; COL4A5; CTNS; CYP21A2; CYP27A1; DHCR7; DMD; F2; F5; FAH; FSHR; G6PC; GALT; GBA; GCDH; GJB2; GLA; GLB1; GNPTAB; HADHA; HBB; HEXA; HFE; IDUA; IKBKAP; IL2RG; MCCC1; MCCC2; MEFV; MTHFR; MTM1; MYO7A; NBN; NPC1; NPC2; OTC; PAH; PCDH15; PEX1; PEX10; PEX12; PEX13; PEX14; PEX16; PEX2; PEX6; PEX7; PMM2; SERPINA1; SGSH; SLC26A4; SMN1; SMPD1; TGM1; TPP1; USH1C; USH2A; markery pro detekci mikrodelece chromosomu Y: <i>sY14(SRY), sY86 + sY84(AZFa), sY127 + sY134(AZFb), sY254 + sY255(AZFc)</i></i></p> <p>NGS panel EXOM:</p> <p>Kompletní seznam vyšetřovaných genů aplikací Exom je dostupný na stránkách SLG (Společnost lékařské genetiky a genomiky): https://slg.cz/pracoviste/mg/61/</p> |
| 816/5 | NGS NIPT panel vyšetřuje aneuploidie chromosomů: 13,18 21, X, Y |

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

2. Cytogenetická laboratoř – Pekařská Pekařská 635/6, 158 00 Praha 5

Vyšetření:

| Poř. číslo | Analyt / parametr/diagnostika | Princip vyšetření | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení | Vyšetřovaný materiál | Stupně volnosti ¹ |
|--|--|---------------------------------|---|---|------------------------------|
| 816 - Laboratoř lékařské genetiky | | | | | |
| 1. | Vyšetření konstitučního karyotypu | Konvenční cytogenetická analýza | SOP-CL-001 V10; SOP-CL-002 V5; SOP-CL-003 V5; SOP-CL-004 V5; PP-CL-002 V1 | Periferní krev, pupečnicková krev, plodová voda, choriové klky | A, B |
| 2. | Vyšetření chromozomových aberací | FISH | SOP-CL-009 V5 | Periferní krev, pupečnicková krev, plodová voda, choriové klky | A, B |
| 3. | Vyšetření nebalancovaných chromozomových aberací a variant germinálního genomu | Array SNP | SOP-CL-016 V6; PP-CL-004 V1; iScan Illumina Infinium Global Screening Array-24+v3.0 Kit_CYTO | Biologický materiál obsahující genomovou DNA | A, B |

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

3. Laboratoř pro PGT

Pekařská 635/6, 158 00 Praha 5

Vyšetření:

| Poř. číslo | Analyt / parametr/diagnostika | Princip vyšetření | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení | Vyšetřovaný materiál | Stupně volnosti ¹ |
|--|---|-------------------|--|--------------------------|------------------------------|
| 816 - Laboratoř lékařské genetiky | | | | | |
| 1. | Preimplantační genetické testování monogenních chorob a aneuploidií | Karyomapping | SOP-PGTL-002 V5 iScan Illumina Infinium Global Screening Array-24+v3.0 Kit_DTC | Trofektoderm, blastomera | A, B, C, D |
| 2. | Preimplantační genetické testování aneuploidií | NGS | SOP-PGTL-004 V4 NextSeq; NextSeq Dx; platforma Illumina | Trofektoderm, blastomera | A, B, C, D |

Upřesnění rozsahu akreditace:

| Odbornost / poř. číslo | Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace |
|------------------------|--|
| 816/1 | Testování aneuploidií a strukturních aberací, testování aneuploidií a monogenních chorob |
| 816/2 | Testování aneuploidií, testování aneuploidií a strukturních aberací |

4. Cytogenetická laboratoř – Liberec

Liliová 118/1, 460 01 Liberec

Vyšetření:

| Poř. číslo | Analyt / parametr/diagnostika | Princip vyšetření | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení | Vyšetřovaný materiál | Stupně volnosti ¹ |
|--|-----------------------------------|---------------------------------|--|-----------------------------------|------------------------------|
| 816 - Laboratoř lékařské genetiky | | | | | |
| 1. | Vyšetření konstitučního karyotypu | Konvenční cytogenetická analýza | SOP-CL-001 V10; PP-CL-002 V1 | Periferní krev, pupečnicková krev | A, B |

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

5. Laboratoř IVF – Liberec

Liliová 118/1, 460 01 Liberec

Vyšetření:

| Poř. číslo | Analyt / parametr/diagnostika | Princip vyšetření | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení | Vyšetřovaný materiál | Stupně volnosti ¹ |
|--------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|--|----------------------|------------------------------|
| Laboratorní vyšetření pro IVF | | | | | |
| 1. | Hodnocení ejakulátu | Mikroskopie; Makroskopie | SOP-IVF-001 V15; PP-IVF-004 V4 | Ejakulát | A, B |

6 Laboratoř IVF – Letná

Kostelní 292/9, 170 00 Praha 7

Vyšetření:

| Poř. číslo | Analyt / parametr/diagnostika | Princip vyšetření | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení | Vyšetřovaný materiál | Stupně volnosti ¹ |
|--------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|--|----------------------|------------------------------|
| Laboratorní vyšetření pro IVF | | | | | |
| 1. | Hodnocení ejakulátu | Mikroskopie; Makroskopie | SOP-IVF-001 V15; PP-IVF-004 V4 | Ejakulát | A, B |

7. Laboratoř IVF – Archa

Na Poříčí 1046/24, 110 00 Praha 1

Vyšetření:

| Poř. číslo | Analyt / parametr/diagnostika | Princip vyšetření | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení | Vyšetřovaný materiál | Stupně volnosti ¹ |
|--------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|--|----------------------|------------------------------|
| Laboratorní vyšetření pro IVF | | | | | |
| 1. | Hodnocení ejakulátu | Mikroskopie; Makroskopie | SOP-IVF-001 V15; PP-IVF-004 V4 | Ejakulát | A, B |

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

8. Imunologická laboratoř

Na Poříčí 1046/24, 110 00 Praha 1

Vyšetření:

| Poř. číslo | Analyt / parametr/diagnostika | Princip vyšetření | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení | Vyšetřovaný materiál | Stupně volnosti ¹ |
|---|--------------------------------------|--|--|----------------------|------------------------------|
| 813 - Laboratoř alergologická a imunologická | | | | | |
| 1. | Imunoglobuliny | Imunoturbidimetrie | SOP-IML-101 V8 PPT-IML-009 V4 OptiLite | Sérum, plazma | A, B, C |
| 2. | Specifické proteiny | Imunoturbidimetrie | SOP-IML-102 V8; PPT-IML-009 V4 OptiLite | Sérum, plazma | A, B, C |
| 3. | Autoprotilátky | Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí | SOP-IML-051 V6; PPT-IML-004 V7 Phadia 250 | Sérum, plazma | A, B, C |
| 4. | Autoprotilátky | Nepřímá imunofluorescence | SOP-IML-201 V5 QuantaLyser Eurostar III Plus | Sérum, plazma | A, B, C |
| 5. | Specifické IgE | Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí | SOP-IML-402 V9; PPT-IML-004 V7 Phadia 250 | Sérum, plazma | A, B, C |
| 6. | Imunofenotypizace buněčných populací | Průtoková cytometrie | SOP-IML-301 V6; PPT-IML-003 V5; PPT-IML-013 V1; Navios; DxFLX | Krev | A, B, C |
| 7. | Anti-Mülleriánský hormon (AMH) | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | SOP-IML-151 V2 Access 2 | Sérum, plazma | A, B |

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Upřesnění rozsahu akreditace:

| Odbornost / poř. číslo | Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace |
|------------------------|--|
| 813/1 | IgA, IgG, IgM |
| 813/2 | C- reaktivní protein (CRP) |
| 813/3 | Tkáňová transglutamináza (Anti - tkáň. transglutamináza IgA (EliA)) |
| 813/4 | ANA IgG (IF) |
| 813/6 | T lymfocyty CD3+, Th lymfocyty CD3+CD4+, Tc lymfocyty CD3+CD8+, B lymfocyty CD19+, NK lymfocyty CD3-CD16+56+ |

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

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