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.: 631 /2025

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

Aktualizováno dne: 31.3.2026

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-500 V1; PP-MGL-501 V1; PP-MGL-502 V1; PP-MGL-503 V1; PP-MGL-504 V1; PP-MGL-505 V1; QuantStudio5; RottorGene6000	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
2.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR s fragmentační analýzou	SOP-MGL-700 V1; PP-MGL-702 V1 PP-MGL-704 V1; PP-MGL-705 V1; PP-MGL-706 V1; PP-MGL-707 V1; PP-MGL-061 V1; PP-MGL-062 V1; PP-MGL-063 V1; PP-MGL-065 V1; PP-MGL-066 V1; PP-MGL-068 V1; ABI PRISM 3130; ABI 3500Dx; SeqStudioFlex	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	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]
3.	Vyšetření variant germinálního genomu	Přímé sekvenování	SOP-MGL-400 V1; PP-MGL-402 V1; PP-MGL-060 V1; PP-MGL-068 V1; ABI PRISM 3130; ABI 3500Dx; SeqStudioFlex	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
4.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS-MPS	SOP-MGL-200 V1; PP-MGL-201 V1; PP-MGL-203 V1; PP-MGL-204 V1; PP-MGL-205 V1; PP-MGL-206 V1; PP-MGL-207 V1; PP-MGL-208 V1; PP-MGL-401 V1; PP-MGL-703 V1; PP-BioIT-001 V1; NovaSeq X Plus; platforma Illumina	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
5.	Neinvazivní prenatální vyšetření variant genomu (NIPT)	NGS-MPS	SOP-MGL-300 V1; PP-MGL-301 V1; PP-BioIT-001 V1; NextSeq Dx; platforma Illumina	Krev	A, B, C
6.	Vyšetření variant germinálního genomu	MLPA	SOP-MGL-700 V1; PP-MGL-703 V1; PP-MGL-064 V1; PP-MGL-068 V1; ABI PRISM 3130; ABI 3500Dx; SeqStudioFlex	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	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]
7.	Vyšetření aneuploidie chromozomů	PCR s fragmentační analýzou	SOP-MGL-700 V1; PP-MGL-701 V1; PP-MGL-708 V1; PP-MGL-058 V1; PP-MGL-059 V1; PP-MGL-068 V1; ABI PRISM 3130; ABI 3500Dx; SeqStudioFlex	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	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	Mutace v genech*: Factor V (G1691A, Factor II (G20210A), MTHFR (C677T, A1298C), PAI-1 (4G/5G), GJB2(35delG;)* Stanovení alel/alelických skupin pro celiakii: *DQA1*02, *03, *05, DQB1*02, DQB1*03:02;* Stanovení HLA znaků B*27pro Morbus Bechtěrev
816/2	Vyšetřované mutace v CFTR genu: *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*: 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;* Mikrodelece v oblasti AZF (azoospermatické faktory) chromozomu Y*: (AZFa, AZFb, AZFc);* Vyšetření *FMR1* genu*:* expanze trinukleotidů CGG*;*
816/3	Mutace v genu *GJB2*
816/4	<u>NGS panel CZECANCA:</u> Kompletní seznam vyšetřovaných genů aplikací CZECANCA je dostupný na stránkách SLG (Společnost lékařské genetiky a genomiky): https://slg.cz/pracoviste/mg/61/ <u>NGS panel CARRIER TEST:</u> Kompletní seznam vyšetřovaných genů aplikací CARRIER TEST je dostupný na stránkách SLG (Společnost lékařské genetiky a genomiky): https://slg.cz/pracoviste/mg/61/ <u>NGS panel EXOM:</u> Kompletní seznam vyšetřovaných genů aplikací Exom je dostupný na stránkách SLG (Společnost lékařské genetiky a genomiky): https://slg.cz/pracoviste/mg/61/
816/5	NGS NIPT panel vyšetřuje aneuploidie chromozomů: 13,18 21, X, Y
816/6	<u>Prováděná vyšetření metodou MLPA:</u> Kompletní seznam vyšetřovaných genů metodou MLPA je dostupný na stránkách SLG (Společnost lékařské genetiky a genomiky): https://slg.cz/pracoviste/mg/61/
816/7	Vyšetření aneuploidií chromosomů: 2, 4, 6, 7, 13, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 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-002 V2; PP-CL-001 V1; PP-CL-002 V4; PP-CL-004 V1; PP-CL-005 V1; PP-CL-006 V2; PP-CL-007 V1; PP-CL-008 V1; PP-CL-009 V1; PP-CL-010 V1; PP-CL-011 V1; PP-CL-012 V1; PP-CL-013 V1; PP-CL-014 V1; PP-CL-015 V1; PP-CL-016 V1; PP-CL-017 V1; PP-CL-031 V1	Krev, plodová voda, choriové klky	A, B
2.	Vyšetření chromozomových aberací	FISH	SOP-CL-003 V1; PP-CL-001 V1; PP-CL-018 V1	Krev, plodová voda, choriové klky	A, B
3.	Vyšetření nebalancovaných chromozomových aberací a variant germinálního genomu	SNP Array	SOP-PGTL/CL-001 V1; PP-PGTL/CL-001 V6; PP-CL-001 V1; PP-CL-019 V2; PP-CL-020 V1; PP-CL-021 V1; PP-CL-022 V1; PP-CL-023 V1; iScan Illumina; Infinium Global Scrreening Array-24+v3.0 Kit_CYTO	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	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 variant genomu (PGT)	Karyomapping	SOP-PGTL/CL-001 V1; PP-PGTL/CL-001 V6; PP-PGTL-001 V1; iScan Illumina; Infinium Global Screening Array-24+v3.0 Kit_DTC	Trofektoderm	A, B, C, D
2.	Preimplantační genetické testování variant genomu (PGT)	NGS-MPS	SOP-PGTL-001 V5; PP-PGTL-001 V1; PP-PGTL-006 V3; PP-PGTL-022 V4; PP-PGTL-021 V1; PP-PGTL-020 V1; NextSeq; NextSeq Dx; platforma Illumina	Trofektoderm	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-002 V2; PP-CL-002 V4; PP-CL-015 V1; PP-CL-016 V1	Krev	A, B, D

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	Makroskopie; Mikroskopie	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	Makroskopie; Mikroskopie	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	Makroskopie; Mikroskopie	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 V9; 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 V7; PPT-IML-004 V8; Phadia 250	Sérum, plazma	A, B, C
4.	Autoprotilátky	Nepřímá imunofluorescence	SOP-IML-201 V8; PPT-IML-002 V2; IFSprinter	Sérum, plazma	A, B, C
5.	Specifické IgE	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí	SOP-IML-402 V10; PPT-IML-004 V8; Phadia 250	Sérum, plazma	A, B
6.	Imunofenotypizace buněčných populací	Průtoková cytometrie	SOP-IML-301 V7; PPT-IML-003 V7; PPT-IML-013 V3; Navios; DxFLEX	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

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.

FISH	Fluorescenční in situ hybridizace
MLPA	Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification
NGS-MPS	Masivně paralelní sekvenování
PCR	Polymerázová řetězová reakce
Real-Time PCR	PCR polymerázová řetězová reakce v reálném čase
SNP Array	Celogenomový screening využívající jednonukleotidových polymorfismů
Přímé sekvenování	Sangerovo sekvenování