

## 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.: 374/2023

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

Aktualizováno dne: 20.03.2024

### 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 <sup>1</sup>
<b>816 - Laboratoř lékařské genetiky</b>					
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 V4; SOP-MGL-004 V8; SOP-MGL-011 V6; SOP-MGL-024 V3; SOP-MGL-001 V8; SOP-MGL-010 V6; ABI PRISM 3130; 3130XL	Plodová voda, periferní krev, choriové klky, tkáň plodu	A, B, C, D
3.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR se sekvenční analýzou	SOP-MGL-009 V8; ABI PRISM 3130; 3130XL	Plodová voda, periferní krev, choriové klky	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 <sup>1</sup>
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; WT1; 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 chromozomu 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): <a href="https://slg.cz/pracoviste/mg/61/">https://slg.cz/pracoviste/mg/61/</a></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 <sup>1</sup>
<b>816 - Laboratoř lékařské genetiky</b>					
1.	Vyšetření konstitučního karyotypu	Cytogenetická analýza – G pruhování	SOP-CL-001 V10; SOP-CL-002 V5; SOP-CL-003 V5; SOP-CL-004 V5; PP-CL-002 V1; Vyhledávač metafází (Applied Spectral Imaging)	Periferní krev, pupečnicková krev, plodová voda, choriové klky	A, B
2.	Vyšetření chromozomových aberací	FISH	SOP-CL-009 V5; Fluorescenční mikroskop za využití počítačové analýzy obrazu (LUCIA)	Periferní krev, pupečnicková krev, plodová voda, choriové klky	A, B
3.	Vyšetření nebalancovaných chromozomových aberací a variant germinálního genomu	Array SNP	SOP-CL-016 V5; PP-CL-004 V1; iScan Illumina	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 <sup>1</sup>
<b>816 - Laboratoř lékařské genetiky</b>					
1.	Preimplantační genetické testování monogenních chorob a aneuploidií	Karyomapping	SOP-PGTL-002 V5; iScan Illumina	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	Screening aneuploidií a strukturních aberací, screening aneuploidií a monogenních chorob
816/2	Screening aneuploidií, Screening 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 <sup>1</sup>
<b>816 - Laboratoř lékařské genetiky</b>					
1.	Vyšetření konstitučního karyotypu	Cytogenetická analýza – G pruhování	SOP-CL-001 V10; SOP-CL-002 V5; PP-CL-002 V1; Vyhledávač metafázi (Applied Spectral Imaging)	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 <sup>1</sup>
<b>Laboratorní vyšetření pro IVF</b>					
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 <sup>1</sup>
<b>Laboratorní vyšetření pro IVF</b>					
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 <sup>1</sup>
<b>Laboratorní vyšetření pro IVF</b>					
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 <sup>1</sup>
<b>813 - Laboratoř alergologická a imunologická</b>					
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; 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 V8; Phadia 250	Sérum, plazma	A, B, C
6.	Imunofenotypizace buněčných populací	Průtoková cytometrie	SOP-IML-301 V5; Navios	Krev	A, B, C
7.	Anti-Mülleriánský hormon (AMH)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP-IML-151 V1; Access 2	Sérum, plazma	A

#### 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), ANA konečný titer, ANA jaderná fluorescence, ANA cytoplazmatická fluorescence
813/5	sIgE - alergen (kód CAP)
813/6	T lymfocyty CD3+, Th lymfocyty CD3+CD4+, Tc lymfocyty CD3+CD8+, B lymfocyty CD19+, NK lymfocyty CD3-CD16+56+



## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

### 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