



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. 134/2023

Genetika Plzeň, s.r.o.
se sídlem Parková 1254/11a, Černice, 326 00 Plzeň, IČ 26357623

pro zdravotnickou laboratoř č. 8034
genetická laboratoř

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v odbornosti cytogenetika a molekulární genetiky, andrologické vyšetření spermogramu a vyšetření reprodukční imunologie 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.: 692/2021 ze dne 22. 12. 2021, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **13. 8. 2025**

V Praze dne 27. 3. 2023



Ing. Milena Lochmanová
ředitelka odboru zdravotnických laboratoří
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 134/2023 ze dne: 27. 03. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Genetika Plzeň, s.r.o.
objekt číslo 8034, genetická laboratoř
Parková 1254/11a, Černice, 326 00 Plzeň

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách <https://www.genetika-plzen.cz/%23>.

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	Komerční postup	Sérum	A, B, C
2.	Antispermatické protilátky	Aglutinace	Komerční postup	Ejakulát, sérum, ovulační sekret	A, B
3.	Akrosomy spermií	Nepřímá imunofluorescence	Publikovaný postup	Ejakulát	A, B
4.	Antispermatozoidální protilátky	Aglutinace	Publikovaný postup	Sérum	A, B
5.	Antiovariální a antizonální protilátky	Nepřímá imunofluorescence	Komerční postup	Sérum	A, B, C
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření variant germinálního genomu	aCGH	Komerční postup	Periferní a fetální krev, bukalní stěr, plodová voda, choriové klky a potracená tkáň	A, B
2.	Vyšetření konstitučního karyotypu	Cytogenetická analýza	Publikovaný postup	Periferní a fetální krev, bukalní stěr, plodová voda, choriové klky a potracená tkáň	A, B
3.	Vyšetření konstitučních chromozomových aberací	FISH	Komerční postup	Periferní a fetální krev, bukalní stěr, plodová voda, choriové klky a potracená tkáň, blastomera, trofoektoderm	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 134/2023 ze dne: 27. 03. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Genetika Plzeň, s.r.o.
objekt číslo 8034, genetická laboratoř
Parková 1254/11a, Černice, 326 00 Plzeň

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
4.	Preimplantační genetické testování (PGT) germinálního genomu	NGS	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA	A, B, D
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	AS PCR	Vlastní postup; Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA	A, B, C, D
6.	Vyšetření variant germinálního genomu	Multiplex PCR	Vlastní postup; Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA	A, B, C, D
7.	Vyšetření variant germinálního genomu	QF PCR	Vlastní postup	Periferní a fetální krev, bukální stěr, plodová voda (nativní a kultivovaná), choriové klky (nativní a kultivované), potracená tkáň	A, B, C
8.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-time PCR	Komerční postup	Periferní krev, bukální stěr	A, B
9.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR s fragmentační analýzou	Komerční postup	Periferní a fetální krev, bukální stěr, plodová voda (nativní a kultivovaná), choriové klky (nativní a kultivované), potracená tkáň	A, B
10.	Vyšetření variant germinálního genomu	Sangerovo sekvenování	Vlastní postup	Periferní krev, bukální stěr, plodová voda (nativní a kultivovaná), choriové klky (nativní a kultivované), potracená tkáň	A, B, C

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 134/2023 ze dne: 27. 03. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Genetika Plzeň, s.r.o.
objekt číslo 8034, genetická laboratoř
Parková 1254/11a, Černice, 326 00 Plzeň

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
11.	Vyšetření variant germinálního genomu	MLPA	Komerční postup	Periferní krev, bukální stěr, plodová voda (nativní a kultivovaná), choriové klky (nativní a kultivované), potracená tkáň	A, B, C
12.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA	A, B, C, D
Laboratorní vyšetření pro IVF					
1.	Vyšetření spermioqramu	Mikroskopie; Makroskopie	Publikovaný postup	Ejakulát	A, B

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>), masivně paralelní sekvenování
PCR	polymerázová řetězová reakce (z angl. <i>Polymerase Chain Reaction</i>)

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 134/2023 ze dne: 27. 03. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Genetika Plzeň, s.r.o.
objekt číslo 8034, genetická laboratoř
Parková 1254/11a, Černice, 326 00 Plzeň

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>)