

Liste der Tätigkeiten im Rahmen des flexiblen Akkreditierungsbereichs

Subjekt Name: Genetika Plzeň, s.r.o.

Objekt Name: genetisches Labor

Akkreditiertes Objekt Nr.: 8034

Akkreditierungsurkunde Nr.: 134 /2023

Bereich der Akkreditierung: Medizinisches Labor - ČSN EN ISO 15189:2013

Aktualisiert am: 12. 4. 2024

Das Labor wendet das flexible Verhalten zum Akkreditierungsbereich an.

Die aktuelle „Liste der Tätigkeiten im Rahmen des flexiblen Akkreditierungsbereich“ ist auf der Website <https://www.genetika-plzen.cz/%23> verfügbar.

Untersuchungsmethoden:

Lfd.-Nr.	Analyt / Parameter/Diagnose	Untersuchungsprinzip	Identifikation des Verfahrens/Geräteausstattung	Zu untersuchendes Material	Freiheitsgrade ¹
813 – Labor für Allergologie und Immunologie					
1.	Autoantikörper gegen Phospholipide	Immunoanalyse mit photometrischem Nachweis	SOPV.GP 302, Version 002; SOPV.GP 303, Version 004; SOPV.GP 304, Version 003; ELISA Reader Opsys MR	Serum	A, B, C
2.	Antisperma-Antikörper	Agglutination	SOPV.GP 305, Version 002	Ejakulat, Serum, Ovulationssekret	A, B
3.	Spermien-Akrosomen	Indirekte Immunfluoreszenz	SOPV.GP 306, Version 001; PP.GP 301, Version 001	Ejakulat	A, B
4.	Antispermatozoid-Antikörper	Agglutination	SOPV.GP 307, Version 002; PP.GP 302, Version 001;	Serum	A, B
5.	Anti-Ovarial- und Anti-Zonal-Antikörper	Indirekte Immunfluoreszenz	SOPV.GP 308, Version 003; PP.GP 302, Version 001;	Serum	A, B, C
816 - Labor für medizinische Genetik					
1.	Untersuchung von Keimbahn-Genomvarianten	aCGH	SOPV.GP 101, Version 002; SurePrint G3 Unrestricted CGH ISCA v2, 8x60K	Peripheres und fetales Blut, Bukkalabstrich, Fruchtwasser, Chorionzotten, abortiertes Gewebe	A, B

Liste der Tätigkeiten im Rahmen des flexiblen Akkreditierungsbereichs

Lfd.-Nr.	Analyt / Parameter/Diagnose	Untersuchungsprinzip	Identifikation des Verfahrens/Geräteausstattung	Zu untersuchendes Material	Freiheitsgrade ¹
2.	Untersuchung des Konstitution-Karyotyps	Zytogenetische Analyse	SOPV.GP 102, Version 002	Peripheres und fetales Blut, Bukkalabstrich, Fruchtwasser, Chorionzotten, abortiertes Gewebe	A, B
3.	Untersuchung der Konstitution-Chromosomen-Aberrationen	FISH	SOPV.GP 103, Version 001; PP.GP 501, Version 001	Peripheres und fetales Blut, Bukkalabstrich, Fruchtwasser, Chorionzotten, abortiertes Gewebe, Blastomere, Trophoektoderm	A, B
4.	Genetische Präimplantations-Untersuchung (PGT) von Keimbahn-Genom	NGS	SOPV.GP 501, Version 002; PP.GP 507, Version 002; Miseq Illumina-Plattform	Trofoectoderm	A, B, D
5.	Untersuchung von Keimbahn-Genomvarianten	AS PCR	SOPV.GP 701, Version 001; SOPV.GP 704, Version 001; PP.GP 702, Version 001; PP.GP 705, Version 001; PP.GP 707, Version 001; PP.GP 708, Version 001 PP.GP 714, Version 001; PP.GP 715, Version 001; PP.GP 716, Version 001; PP.GP 717, Version 001;	Peripheres und fetales Blut, Bukkalabstrich, Fruchtwasser (nativ und kultiviert), Chorionzotten (nativ und kultiviert), abortiertes Gewebe	A, B, C, D

Liste der Tätigkeiten im Rahmen des flexiblen Akkreditierungsbereichs

Lfd.-Nr.	Analyt / Parameter/Diagnose	Untersuchungsprinzip	Identifikation des Verfahrens/Geräteausstattung	Zu untersuchendes Material	Freiheitsgrade ¹
6.	Untersuchung von Keimbahn-Genomvarianten	Multiplex PCR	SOPV.GP 702, Version 001; SOPV.GP 708, Version 001; PP.GP 702, Version 001; PP.GP 705, Version 001; PP.GP 707, Version 001; PP.GP 714, Version 001; PP.GP 712, Version 001; PP.GP 719, Version 001; PP.GP 722, Version 001; PP.GP 723, Version 001;	Peripheres Blut, Bukkalabstrich, Fruchtwasser (nativ und kultiviert), Chorionzotten (nativ und kultiviert), abortiertes Gewebe	A, B, C, D
7.	Untersuchung von Keimbahn-Genomvarianten	QF PCR	SOPV.GP 703, Version 001; PP.GP 702, Version 001; PP.GP 703, Version 001; PP.GP 704, Version 001; PP.GP 705, Version 001; PP.GP 707, Version 001; PP.GP 712, Version 001;	Peripheres und fetales Blut, Bukkalabstrich, Fruchtwasser (nativ und kultiviert), Chorionzotten (nativ und kultiviert), abortiertes Gewebe	A, B, C
8.	Untersuchung von Keimbahn-Genomvarianten	Real-Time PCR	SOPV.GP 705, Version 001; PP.GP 702, Version 001; PP.GP 705, Version 001; PP.GP 707, Version 001;	Peripheres Blut, Bukkalabstrich	A, B
9.	Untersuchung von Keimbahn-Genomvarianten	PCR mit Fragmentierungs-analyse	SOPV.GP 706, Version 001; PP.GP 702, Version 001; PP.GP 705, Version 001; PP.GP 707, Version 001; PP.GP 712, Version 001;	Peripheres und fetales Blut, Bukkalabstrich, Fruchtwasser (nativ und kultiviert), Chorionzotten (nativ und kultiviert), abortiertes Gewebe	A, B

Liste der Tätigkeiten im Rahmen des flexiblen Akkreditierungsbereichs

Lfd.-Nr.	Analyt / Parameter/Diagnose	Untersuchungsprinzip	Identifikation des Verfahrens/Geräteausstattung	Zu untersuchendes Material	Freiheitsgrade ¹
10.	Untersuchung von Keimbahn-Genomvarianten	Sanger-Sequenzierung	SOPV.GP 707, Version 001; PP.GP 702, Version 001; PP.GP 705, Version 001; PP.GP 707, Version 001; PP.GP 711, Version 001; PP.GP 712, Version 001;	Peripheres Blut, Bukkalabstrich, Fruchtwasser (nativ und kultiviert), Chorionzotten (nativ und kultiviert), abortiertes Gewebe	A, B, C
11.	Untersuchung von Keimbahn-Genomvarianten	MLPA	SOPV.GP 710, Version 001; PP.GP 702, Version 001; PP.GP 705, Version 001; PP.GP 706, Version 001; PP.GP 707, Version 001; PP.GP 711, Version 001; PP.GP 712, Version 001; PP.GP 713, Version 001; PP.GP 719, Version 001;	Peripheres Blut, Bukkalabstrich, Fruchtwasser (nativ und kultiviert), Chorionzotten (nativ und kultiviert), abortiertes Gewebe	A, B, C
12.	Untersuchung von Keimbahn-Genomvarianten	NGS	SOPV.GP 901, Version 002 PP.GP 504, Version 003 PP.GP 505, Version 002 PP.GP 724, Version 001 Miseq Illumina-Plattform	Peripheres Blut	A, B, C, D
Laboruntersuchung für IVF					
1.	Untersuchung des Spermogramms	Mikroskopie; Makroskopie	SOPV.GP 301, Version 002	Ejakulat	A, B

Präzisierung des Geltungsbereichs der Akkreditierung:

Fachbereich / Lfd.-Nummer	Detaillierte Angaben zu den Tätigkeiten im Geltungsbereich der Akkreditierung
813/1	Antikörper gegen Cardiolipin in IgG- und IgM-Klassen, Antikörper gegen Annexin V in IgG- und IgM-Klassen, Antikörper gegen Beta2-Glykoprotein I in IgA- und IgG-Klassen, Antikörper gegen Phosphatidsäure (Klassen IgG und IgM), Phosphatidylethanolamin (Klassen IgG und IgM), Phosphatidylinositol (Klassen IgG und IgM), Phosphatidylserin (Klassen IgG und IgM)
813/2	antispermatische Antikörper in IgA- und IgG-Klassen

Liste der Tätigkeiten im Rahmen des flexiblen Akkreditierungsbereichs

813/3	intra-akrosomale Enzyme
813/4	Antikörper gegen Spermien - TAT-Test
813/5	Antikörper gegen Ovarien, Zona pellucida und Antikörper gegen Spermien
816/4	PGT-A, PGT-SR (24 Chromosomen)
816/5	Gene: <i>GJB2-35delG</i> , <i>W24X816/2</i> ; HLA-Typisierung - Allele und Allelgruppen: DQ2, DQ8, HLA-B27
816/6	Mikrodeletionen auf dem Y-Chromosom; Mutationen von CFTR-Gen: F508del, G542X, N1303K, W1282X, G551D, 1717-1G>A, R553X, CFTRdele2,3(21kb), I507del, 711+1G>T, R560T, 1898+G>A, 3120+1G>A, R347H, R347P, 621+1G>T, 3849+10kbC>T, 2789+5G>A, R1162X, 3659delC, R117H, R117C, R334W, G85E, 1078delT, 2183_AA>G, 2184insA, 1677delTA, 2143delT, 3272-26A>G, R1066C, Y1092X(C>A), L1077P, L1065P, T338I, I336K, Intron 8 - 5T(TG9-13)/7T/9T:
816/7	Chromosomen 13, 15, 16, 18, 21, 22, X, Y STR Marker: D13S634, D13S742, D13S305, D13S628, D13S800, D13S252, D13S325, D13S317, D13S1492, D18S535, D18S391, D18S386, D18S978, D18S499, D18S976, D18S1002, D18S858, GATA178F11, D18S1364, D21S1435, D21S11, D21S1270, D21S1411, D21S1444, D21S1442, D21S1437, D21S2055, D21S1409, D21S1280, D21S1446, D15S643, D15S657, D15S659, D15S822, D15S1513, D15S205, D15S1002, D15S1014, S15S1016, D15S1040, D16S539, D16S753, D16S2620, D16S3396, D22S1045, D22S683, D22S686, D22S689, GATA198B05, D14S49, D14S77, D14S43, D14S68, D14S51, P39, DXS981, DXS1187, XHPRT, DXS996, DXS1283E, DYS448, SRY, X22, AMEL, DXS2390, DXYS267, DXYS218, ZFX/Y, T1 (7q34/Xq13), T2 (Xq23/2p23.3), T3 (3p24.2/Xq21.1), sY625, DXS6809, DXS6854, DXS6803, DXS6807
816/8	Thrombophile Mutationen - Gene: <i>F2</i> , <i>F5</i> , <i>MTHFR</i> , <i>PAI1</i>
816/9	Expansion von CGG-Repeat im FMR1-Gen
816/10	Krebspanel - Gene: <i>ATM</i> , <i>APC</i> , <i>BARD1</i> , <i>BRCA1</i> , <i>BRCA2</i> , <i>BRIP1</i> , <i>CDH1</i> , <i>CHEK2</i> , <i>EPCAM</i> , <i>MLH1</i> , <i>MSH2</i> , <i>MSH6</i> , <i>MUTYH</i> , <i>NBN</i> , <i>PALB2</i> , <i>PMS2</i> , <i>PTEN</i> , <i>RAD50</i> , <i>RAD51C</i> , <i>RAD51D</i> , <i>STK11</i> , <i>TP53</i>
816/11	Krebspanel - Gene: <i>ATM</i> , <i>APC</i> , <i>BARD1</i> , <i>BRCA1</i> , <i>BRCA2</i> , <i>BRIP1</i> , <i>CDH1</i> , <i>CHEK2</i> , <i>EPCAM</i> , <i>MLH1</i> , <i>MSH2</i> , <i>MSH6</i> , <i>MUTYH</i> , <i>NBN</i> , <i>PALB2</i> , <i>PMS2</i> , <i>PTEN</i> , <i>RAD50</i> , <i>RAD51C</i> , <i>RAD51D</i> , <i>STK11</i> , <i>TP53</i> Gene: <i>SMN1</i> , <i>SMN2</i>
816/12	Carrier screening - Gene: <i>AR Gene (88 Gene)</i> : <i>ABCA4</i> , <i>ABCC8</i> , <i>ACADM</i> , <i>ACADVL</i> , <i>AGA</i> , <i>AGL</i> , <i>AH11</i> , <i>AIRE</i> , <i>ALDOB</i> , <i>ANO10</i> , <i>ARSA</i> , <i>ASPA</i> , <i>ASS1</i> , <i>ATP7B</i> , <i>BCKDHA</i> , <i>BCKDHB</i> , <i>CAPN3</i> , <i>CATSPER2</i> , <i>CEP290</i> , <i>CFTR</i> , <i>CLN5</i> , <i>CLRN1</i> , <i>CNGA3</i> , <i>CNGB3</i> , <i>COL7A1</i> , <i>CPT1A</i> , <i>CPT2</i> , <i>CYP11B1</i> , <i>CYP21A2</i> , <i>DBT</i> , <i>DHCR7</i> , <i>DLG</i> , <i>DYNC2H1</i> , <i>FAH</i> , <i>FKTN</i> , <i>G6PC</i> , <i>GAA</i> , <i>GALT</i> , <i>GBA</i> , <i>GBE1</i> , <i>GCDH</i> , <i>GJB2</i> , <i>GJB3</i> , <i>GJB6</i> , <i>GLB1</i> , <i>GLE1</i> , <i>GNPTAB</i> , <i>GRIPI</i> , <i>HADHA</i> , <i>HBA1</i> , <i>HBA2</i> , <i>HBB</i> , <i>HEXA</i> , <i>HEXB</i> , <i>HPS1</i> , <i>HPS3</i> , <i>CHRNE</i> , <i>ELP1</i> , <i>KCNJ11</i> , <i>MCOLN1</i> , <i>MEFV</i> , <i>MMUT</i> , <i>MTHFR</i> , <i>MYO7A</i> , <i>NAGA</i> , <i>NEB</i> , <i>NPHS1</i> , <i>OCA2</i> , <i>PAH</i> , <i>PCCA</i> , <i>PCCB</i> , <i>PKHD1</i> , <i>PMM2</i> , <i>POLG</i> , <i>PROPI</i> , <i>RMRP</i> , <i>SERPINA1</i> , <i>SGSH</i> , <i>SLC17A5</i> , <i>SLC26A4</i> , <i>SMN1</i> , <i>SMPD1</i> , <i>STRC</i> , <i>TMEM216</i> , <i>TNXB</i> , <i>TPP1</i> , <i>TYR</i> , <i>USH2A</i> ; <i>X-gebundene (15 Gene)</i> : <i>ABCD1</i> , <i>AR</i> , <i>DMD</i> , <i>F8</i> , <i>F9</i> , <i>G6PD</i> , <i>GLA</i> , <i>LICAM</i> , <i>MID1</i> , <i>NR0B1</i> , <i>OTC</i> , <i>PLP1</i> , <i>RPGR</i> , <i>RS1</i> , <i>SLC6A8</i> Reproduktive Störungen - Gene: <i>ANXA5</i> , <i>F2</i> , <i>F5</i> , <i>FSHR</i> , <i>MTHFR</i> (nur ausgewählte Varianten: <i>rs112782763</i> , <i>rs28717001</i> , <i>rs28651243</i> , <i>rs113588187</i> , <i>rs1799963</i> , <i>rs6025</i> , <i>rs6166</i> , <i>rs1801133</i> , <i>rs1801131</i>), <i>AZFa</i> (Regionen der STS markerü <i>sY83</i> , <i>sY1064</i> , <i>sY86</i> , <i>sY84</i> , <i>geny DDX3 a USP9Y</i> und Region des STS Markers <i>sY1065</i>), kontrolní regiony STS markerü <i>sY82</i> , <i>sY88</i> , <i>sY105</i> , <i>AZFb</i> (Region, spezifiziert durch die genomische Koordinate: „ <i>chrY:18642658-18645962</i> “ und Regionen

Liste der Tätigkeiten im Rahmen des flexiblen Akkreditierungsbereichs

der STS Marker *sY121, sY127, sY134, sY143, sY1192/1191*), AZFc (Regionen der STS Marker *sY1192/1191*, Regionen, spezifiziert durch die genomischen Koordinaten „*chrY:23210293-23210472*“, „*chrY:23374917-23375096*“, „*chrY:23419840-23420019*“, „*chrY:23586751-23586930*“, „*chrY:23730251-23730430*“, „*chrY:23960929-23961108*“, „*chrY:24272664-24272843*“, „*chrY:25237639-25878308*“, Region des STS Markers *sY14* und Region „*chrY:56855363-56857442*“).

Erläuterungen:

¹ Eingeführte Freiheitsgrade gemäß MPA 00-09-...:

A – Flexibilität hinsichtlich des dokumentierten Untersuchungs-/Entnahmeverfahrens

B – Flexibilität hinsichtlich der Technik

C – Flexibilität hinsichtlich der Analyten/Parameter

D – Flexibilität hinsichtlich des zu untersuchenden Materials

Wenn kein Freiheitsgrad angegeben ist, kann das Labor kein flexibles Verhalten zum Akkreditierungsbereich anwenden.

aCGH	komparative Oligonukleotid-Genom-Hybridisierung auf Chip (von Englisch <i>array Comparative Genome Hybridization</i>)
AS PCR	Allel-spezifische PCR (von Englisch <i>Allele-Specific Polymerase Chain Reaction</i>)
CGG	Cytosin (C) - und Guanin (G) -Nukleotid-Repeat
FISH	Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (von Englisch <i>Fluorescent In Situ Hybridization</i>)
MLPA	Hybridisierung und Ligation von Sonden, gefolgt von einer Multiplex-Polymerase-Kettenreaktion (von Englisch <i>Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification</i>)
NGS	Sequenzierung der nächsten Generation (von Englisch <i>New Generation Sequencing</i>)
PCR	Polymerase-Kettenreaktion (von Englisch <i>Polymerase Chain Reaction</i>)
PGT-A	genetische Präimplantationsuntersuchung von Aneuploidien (von Englisch <i>Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidies</i>)
PGT-SR	genetische Präimplantationsuntersuchung von familiären strukturellen Chromosomenanomalien (von Englisch <i>Preimplantation Genetic Testing for familial Structural chromosomal Rearrangements</i>)
QF PCR	quantitative fluoreszierende Polymerase-Kettenreaktion (von Englisch <i>Quantitative-Fluorescent Polymerase Chain Reaction</i>)
STR	kurze Tandem-Repeats (von Englisch <i>Short Tandem Repeat</i>)