

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: 21.05.2025

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 aneuploidii 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	Mutace v genech: <i>Factor V</i> (G1691A, <i>Factor II</i> (G20210A), <i>MTHFR</i> (C677T, A1298C), <i>PAI-1</i> (4G/5G), <i>GJB2</i>(35delG); Stanovení alel/alelických skupin pro celiakii: <i>DQA1</i>*02, *03, *05, <i>DQB1</i>*02, <i>DQB1</i>*03:02; Stanovení HLA znaků B*27pro Morbus Bechtěrev
816/2	Vyšetřované mutace v <i>CFTR</i> 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, <i>CFTR</i>dele2,3(21kb), <i>polymorfismus</i> 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); Vyšetřované mutace v genech: <i>BRCA2</i>, <i>BRCA1</i>, <i>CHEK2</i>, <i>MLH1</i>, <i>MSH2</i>, <i>VHL</i>, <i>SMN1</i>, <i>SMN2</i>, <i>MEN1</i>, <i>DMD1</i>, <i>DMD2</i>, <i>ATM</i>, <i>APC</i>, <i>NF1</i>, <i>NF2</i>, <i>APC</i>, <i>TSC2</i>, <i>TP53</i>, <i>SMA</i>, <i>CDH1</i>, <i>STK11</i>, <i>TSC1</i>, <i>HSP</i>, <i>PTEN</i>, <i>FLCN</i>, <i>SMARCB1</i>, <i>PALB2</i>, <i>PMS2</i>, <i>MSH6-MUTYH</i>, <i>STRC</i>, <i>CATSPER2</i>, <i>OTOA</i>, <i>RAD51D</i>, <i>RAD51C</i>, <i>RAD50</i>, <i>MECP2</i>; Vyšetření <i>FMR1</i> genu: expanze trinukleotidů CGG; Vyšetření aneuploidii chromosomů: 2, 4, 6, 7, 13, 14, 15, 16, 18, 21, 22, X, Y.
816/3	Mutace v genu <i>GJB2</i>
816/4	NGS panel CZEKANCA vyšetřuje geny: <i>AIP</i>; <i>ALK</i>; <i>APC</i>; <i>ATM</i>; <i>BAP1</i>; <i>BARD1</i>; <i>BLM</i>; <i>BMPR1A</i>; <i>BRCA1</i>; <i>BRCA2</i>; <i>BRIP1</i>; <i>BUB1B</i>; <i>CDC73</i>; <i>CDH1</i>; <i>CDK4</i>; <i>CDKN2A</i>; <i>CDKN2A</i>; <i>CDKN1C</i>; <i>CEBPA</i>; <i>CHEK2</i>; <i>DICER1</i>; <i>DPYD</i>; <i>DIS3L2</i>; <i>EPCAM</i>; <i>EXT1</i>; <i>EXT2</i>; <i>EZH2</i>; <i>FANCA</i>; <i>FANCB</i>; <i>FANCC</i>; <i>FANCD2</i>; <i>FANCE</i>; <i>FANCF</i>; <i>FANCG</i>; <i>FANCI</i>; <i>FANCL</i>; <i>FANCM</i>; <i>FBXW7</i>; <i>FH</i>; <i>FLCN</i>; <i>GATA2</i>; <i>GPC3</i>; <i>HRAS</i>; <i>KCNQ1OT1</i>; <i>KIT</i>; <i>LIG4</i>; <i>MAX</i>; <i>MEN1</i>; <i>MET</i>; <i>MLH1</i>; <i>MLH3</i>; <i>MRE11A</i>; <i>MSH2</i>; <i>MSH6</i>; <i>MUTYH</i>; <i>NBN</i>; <i>NF1</i>; <i>NF2</i>; <i>NSD1</i>; <i>PALB2</i>; <i>PAX6</i>; <i>PHOX2B</i>; <i>PINK1</i>; <i>PMS2</i>; <i>PTPN11</i>; <i>POLD1</i>; <i>POLE</i>; <i>PRKAR1A</i>; <i>PTCH1</i>; <i>PTEN</i>; <i>RAD50</i>; <i>RAD51</i>; <i>RAD51C</i>; <i>RAD51D</i>; <i>RB1</i>; <i>RECQL</i>; <i>RECQL4</i>; <i>RET</i>; <i>RUNX1</i>; <i>SDHB</i>; <i>SDHAF</i>; <i>SMAD4</i>; <i>SMARCA4</i>; <i>SMARCB1</i>; <i>STK11</i>; <i>SUFU</i>; <i>TERT</i>; <i>TMEM127</i>; <i>TP53</i>; <i>TSC1</i>; <i>TSC2</i>; <i>VHL</i>; <i>WT1</i>; <i>DIS3L2</i>; <i>PMS2</i>; <i>SBDS</i>; <i>SDHAF2</i>; <i>SDHA</i>; <i>SDHC</i>; <i>SDHD</i>; <i>SLX4</i>; <i>AIP</i>; <i>ALK</i>; <i>BUB1B</i>; <i>CDC73</i>; <i>CDKN1C</i>; <i>CEBPA</i>; <i>EZH2</i>; <i>FBXW7</i>; <i>GPC3</i>; <i>HRAS</i>; <i>KCNQ1OT1</i>; <i>LIG4</i>; <i>MAX</i>; <i>NSD1</i>; <i>PAX6</i>; <i>PHOX2B</i>; <i>PINK1</i>; <i>PTPN11</i>; <i>PHOX2B</i>; <i>RECQL4</i>; <i>RUNX1</i>; <i>SDHA</i>; <i>SDHAF</i>; <i>SDHAF2</i>; <i>SDHC</i>; <i>SETBP1</i>; <i>SLX4</i>; <i>SMARCE1</i>; <i>WAS</i> NGS panel CARRIER TEST vyšetřuje geny: <i>ABCA4</i>; <i>ACADM</i>; <i>ACADS</i>; <i>ACADVL</i>; <i>ADGRV1</i>; <i>AGL</i>; <i>ALPL</i>; <i>ANXA5</i>; <i>AR</i>; <i>ARSA</i>; <i>ASL</i>; <i>ASPA</i>; <i>ASS1</i>; <i>ATM</i>; <i>ATP7B</i>; <i>BCHE</i>; <i>BLM</i>; <i>BTD</i>; <i>CBS</i>; <i>CDH23</i>; <i>CFTR</i>; <i>CHRNA</i>; <i>CLRN1</i>; <i>COL4A5</i>; <i>CTNS</i>; <i>CYP21A2</i>; <i>CYP27A1</i>; <i>DHCR7</i>; <i>DMD</i>; <i>F2</i>; <i>F5</i>; <i>FAH</i>; <i>FSHR</i>; <i>G6PC</i>; <i>GALT</i>; <i>GBA</i>; <i>GCDH</i>; <i>GJB2</i>; <i>GLA</i>; <i>GLB1</i>; <i>GNPTAB</i>; <i>HADHA</i>; <i>HBB</i>; <i>HEXA</i>; <i>HFE</i>; <i>IDUA</i>; <i>IKBKAP</i>; <i>IL2RG</i>; <i>MCCC1</i>; <i>MCCC2</i>; <i>MEFV</i>; <i>MTHFR</i>; <i>MTM1</i>; <i>MYO7A</i>; <i>NBN</i>; <i>NPC1</i>; <i>NPC2</i>; <i>OTC</i>; <i>PAH</i>; <i>PCDH15</i>; <i>PEX1</i>; <i>PEX10</i>; <i>PEX12</i>; <i>PEX13</i>; <i>PEX14</i>; <i>PEX16</i>; <i>PEX2</i>; <i>PEX6</i>; <i>PEX7</i>; <i>PMM2</i>; <i>SERPINA1</i>; <i>SGSH</i>; <i>SLC26A4</i>; <i>SMN1</i>; <i>SMPD1</i>; <i>TGM1</i>; <i>TPP1</i>; <i>USH1C</i>; <i>USH2A</i>; markery pro detekci mikrodelece chromosomu Y: sY14(SRY), sY86 + sY84(AZFa), sY127 + sY134(AZFb), sY254 + sY255(AZFc) NGS panel EXOM: 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 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-002 V1; PP-CL-001 V1; PP-CL-002 V2; PP-CL-004 V1; PP-CL-005 V1; PP-CL-006 V1; 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	Periferní krev, pupečnicková krev, plodová voda, choriové klky	A, B
2.	Vyšetření chromozomových aberací	FISH	SOP-CL-003 V1; PP-CL-001 V1; PP-CL-018 V1	Periferní krev, pupečnicková krev, plodová voda, choriové klky	A, B
3.	Vyšetření nebalancovaných chromozomových aberací a variant germinálního genomu	SNP Array	SOP-PGTL/CL-001 SNP Array V1; PP-PGTL/CL-001 V6; PP-CL-001 V1; PP-CL-019 V1; PP-CL-020 V1; PP-CL-021 V1; PP-CL-022 V1; PP-CL-023 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	SNP Array	SOP-PGTL/CL-001 SNP Array 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 aneuploidií	NGS	SOP-PGTL-001 V5; PP-PGTL-001 V1; PP-PGTL-006 V3 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 V1; PP-CL-002 V2; PP-CL-006 V1; PP-CL-014 V1; PP-CL-015 V1; PP-CL-016 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 V6 IFSprinter	Sérum, plazma	A, B, C
5.	Specifické IgE	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí	SOP-IML-402 V10; 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