

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 5/2024 ze dne: 09. 01. 2024**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:**

**GENvia, s.r.o.**  
objekt číslo 8006, Laboratoř lékařské genetiky  
Sýkovecká 276/54, 198 00 Praha 9 - Kyje

*Laboratoř plní požadavky ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013 a ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023.*

*Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace. Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách [www.genvia.eu/akreditace](http://www.genvia.eu/akreditace)*

**Vyšetření:**

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>802 – Lékařská mikrobiologie</b>					
1.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	Komerční postup; Vlastní postup	Nasofaryngeální, orofaryngeální a nosní stěr, sliny, sputum, výplach dutiny ústní, tracheální aspirát, BAL	A, B
<b>816 - Laboratoř lékařské genetiky</b>					
1.	Vyšetření konstitučního karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza	Publikovaný postup; Vlastní postup	Plodová voda, fetální krev, periferní krev, chorion, potracená tkáň	A, B
2.	Vyšetření konstitučních chromozomových aberací	FISH	Publikovaný postup; Vlastní postup	Plodová voda, fetální krev, periferní krev, chorion, potracená tkáň, blastoméra	A, B
3.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR s fragmentační analýzou	Komerční postup; Publikovaný postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující genomovou DNA	A, B, C
4.	Vyšetření variant germinálního genomu	QF PCR	Komerční postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující genomovou DNA	A, B, C
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	aCGH	Komerční postup	Biologický materiál obsahující genomovou DNA	A, B
6.	Vyšetření variant germinálního genomu	MLPA	Komerční postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující genomovou DNA	A, B, C



**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 5/2024 ze dne: 09. 01. 2024**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:**

**GENvia, s.r.o.**  
objekt číslo 8006, Laboratoř lékařské genetiky  
Sýkovecká 276/54, 198 00 Praha 9 - Kyje

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
7.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS-MPS	Komerční postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující genomovou DNA	A, B, C
8.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující genomovou DNA	A, B, C
9.	Vyšetření variant germinálního genomu	Sangerovo sekvenování	Komerční postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující genomovou DNA	A, B, C
10.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR s elektroforetickou detekcí	Komerční postup	Biologický materiál obsahující genomovou DNA	A, B, C

**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.

aCGH	Oligonukleotidová komparativní genomová hybridizace na čipu
FISH	Fluorescenční in situ hybridizace
MLPA	Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification
NGS-MPS	Masivně paralelní sekvenování
QF PCR	Kvantitativní fluorescenční PCR
PCR	Polymerázová řetězová reakce
Real-Time PCR	PCR v reálném čase

