

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 124/2024 ze dne: 14. 03. 2024**

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

PRONATAL s.r.o.
objekt číslo 8184, Genetická laboratoř PRONATAL
Roškotova 1717/2, 140 00 Praha 4

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://pronatal.cz/cs/certifikaty>*

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	Komerční postup	Klinický materiál	A, B, C, D
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření konstitučních chromozomových aberací	FISH	Publikovaný postup; Vlastní postup	Periferní a fetální krev, plodová voda, choriové klky a potracená tkáň	A, B
2.	Vyšetření konstitučního karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza	Publikovaný postup; Vlastní postup	Periferní a fetální krev, plodová voda, choriové klky a potracená tkáň	A, B
3.	Vyšetření získaných chromozomových aberací	Mikroskopie	Publikovaný postup; Vlastní postup	Lymfocyty z periferní krve	A, B
4.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	Fluorescenční multiplex PCR a fragmentační analýza	Publikovaný postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
6.	Preimplantační genetické testování variant germinálního genomu (PGT)	NGS-MPS	Komerční postup	Biologický materiál obsahující genomovou DNA	A, B, C, D
7.	Preimplantační genetické testování variant germinálního genomu (PGT)	PCR s fragmentační analýzou	Publikovaný postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující genomovou DNA	A, B, C, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 124/2024 ze dne: 14. 03. 2024**

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

PRONATAL s.r.o.
objekt číslo 8184, Genetická laboratoř PRONATAL
Roškotova 1717/2, 140 00 Praha 4

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
8.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS-MPS	Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
9.	Vyšetření variant germinálního genomu	MLPA	Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
10.	Vyšetření variant germinálního genomu	Přímé sekvenování (dle Sanger)	Komerční postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D

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.

AZF azospermatický faktor (z angl. Azoospermic Factor)

FISH fluorescenční in situ hybridizace (z angl. Fluorescent In situ Hybridization)

MLPA Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification

NGS-MPS sekvenování nové generace (z angl. Next Generation Sequencing), masivně paralelní sekvenování

PCR polymerázová řetězová reakce (z angl. Polymerase Chain Reaction)

PGT-A preimplantační genetické testování aneuploidii

PGT-M preimplantační genetické testování monogenních chorob

PGT-SR preimplantační genetické testování strukturních aberací

SMN1 gen pro spinální muskulární atrofii