

**Die Anlage bildet einen integrierten Bestandteil
der Akkreditierungsurkunde Nr.: 134/2023 vom: 27. 03. 2023**

Akkreditiertes Subjekt nach ČSN EN ISO/IEC 15189:2013:

Genetika Plzeň, s.r.o.

Objekt Nummer 8034, genetisches Labor
Parková 1254/11a, Černice, 326 00 Plzeň

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	Kommerzielles Verfahren	Serum	A, B, C
2.	Antispermantikörper	Agglutination	Kommerzielles Verfahren	Ejakulat, Serum, Ovulationssekret	A, B
3.	Spermien-Akrosomen	Indirekte Immunfluoreszenz	Publiziertes Verfahren	Ejakulat	A, B
4.	Antispermatozoid-Antikörper	Agglutination	Publiziertes Verfahren	Serum	A, B
5.	Anti-Ovarial- und Anti-Zonal-Antikörper	Indirekte Immunfluoreszenz	Kommerzielles Verfahren	Serum	A, B, C
816 - Labor für medizinische Genetik					
1.	Untersuchung von Keimbahn-Genomvarianten	aCGH	Kommerzielles Verfahren	Peripheres und fetales Blut, Bukkalabstrich, Fruchtwasser, Chorionzotten, abortiertes Gewebe	A, B
2.	Untersuchung des Konstitution-Karyotyps	Zytogenetische Analyse	Publiziertes Verfahren	Peripheres und fetales Blut, Bukkalabstrich, Fruchtwasser, Chorionzotten, abortiertes Gewebe	A, B

**Die Anlage bildet einen integrierten Bestandteil
der Akkreditierungsurkunde Nr.: 134/2023 vom: 27. 03. 2023**

Akkreditiertes Subjekt nach ČSN EN ISO/IEC 15189:2013:

Genetika Plzeň, s.r.o.

Objekt Nummer 8034, genetisches Labor
Parková 1254/11a, Černice, 326 00 Plzeň

Lfd.-Nr.	Analyt / Parameter/Diagnose	Untersuchungsprinzip	Identifikation des Verfahrens/Geräteausstattung	Zu untersuchendes Material	Freiheitsgrade ¹
3.	Untersuchung der Konstitution-Chromosomen-Aberrationen	FISH	Kommerzielles Verfahren	Peripheres und fetales Blut, Bukkalabstrich, Fruchtwasser, Chorionzotten, abortiertes Gewebe, Blastomere, Trophoektoderm	A, B
4.	Genetische Präimplantations-Untersuchung (PGT) von Keimbahn-Genom	NGS	Kommerzielles Verfahren	Biologisches Material, das menschliche DNA enthält	A, B, D
5.	Untersuchung von Keimbahn-Genomvarianten	AS PCR	Individuelles Verfahren; Kommerzielles Verfahren	Biologisches Material, das menschliche DNA enthält	A, B, C, D
6.	Untersuchung von Keimbahn-Genomvarianten	Multiplex PCR	Individuelles Verfahren; Kommerzielles Verfahren	Biologisches Material, das menschliche DNA enthält	A, B, C, D
7.	Untersuchung von Keimbahn-Genomvarianten	QF PCR	Individuelles Verfahren;	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	Kommerzielles Verfahren	Peripheres Blut, Bukkalabstrich	A, B

**Die Anlage bildet einen integrierten Bestandteil
der Akkreditierungsurkunde Nr.: 134/2023 vom: 27. 03. 2023**

Akkreditiertes Subjekt nach ČSN EN ISO/IEC 15189:2013:

Genetika Plzeň, s.r.o.

Objekt Nummer 8034, genetisches Labor
Parková 1254/11a, Černice, 326 00 Plzeň

Lfd.-Nr.	Analyt / Parameter/Diagnose	Untersuchungsprinzip	Identifikation des Verfahrens/Geräteausstattung	Zu untersuchendes Material	Freiheitsgrade ¹
9.	Untersuchung von Keimbahn-Genomvarianten	PCR mit Fragmentierungsanalyse	Kommerzielles Verfahren	Peripheres und fetales Blut, Bukkalabstrich, Fruchtwasser (nativ und kultiviert), Chorionzotten (nativ und kultiviert), abortiertes Gewebe	A, B
10.	Untersuchung von Keimbahn-Genomvarianten	Sanger-Sequenzierung	Individuelles Verfahren;	Peripheres Blut, Bukkalabstrich, Fruchtwasser (nativ und kultiviert), Chorionzotten (nativ und kultiviert), abortiertes Gewebe	A, B, C
11.	Untersuchung von Keimbahn-Genomvarianten	MLPA	Kommerzielles Verfahren	Peripheres Blut, Bukkalabstrich, Fruchtwasser (nativ und kultiviert), Chorionzotten (nativ und kultiviert), abortiertes Gewebe	A, B, C
12.	Untersuchung von Keimbahn-Genomvarianten	NGS	Kommerzielles Verfahren	Biologisches Material, das menschliche DNA enthält	A, B, C, D
Laboruntersuchung für IVF					
1.	Untersuchung des Spermioграмms	Mikroskopie;	Publiziertes Verfahren	Ejakulat	A, B

**Die Anlage bildet einen integrierten Bestandteil
der Akkreditierungsurkunde Nr.: 134/2023 vom: 27. 03. 2023**

Akkreditiertes Subjekt nach ČSN EN ISO/IEC 15189:2013:

Genetika Plzeň, s.r.o.

Objekt Nummer 8034, genetisches Labor
Parková 1254/11a, Černice, 326 00 Plzeň

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>)
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>)
QF PCR	quantitative fluoreszierende Polymerase-Kettenreaktion (von Englisch <i>Quantitative-Fluorescent Polymerase Chain Reaction</i>)