

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 409/2021 ze dne: 28. 7. 2021**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

FERTIMED, s.r.o.
FERTIMED, s.r.o., Genetická laboratoř
tř. Kosmonautů 1338/1a, 779 00 Olomouc

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace upřesněný v dodatku. Aktuální seznam činností prováděných v rámci flexibilního rozsahu má laboratoř k dispozici na webových stránkách laboratoře www.fertimed.cz.

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
816 - Laboratoř lékařské genetiky			
1.	Vyšetření karyotypu z kultivované periferní krve	SOP 01	Periferní krev
2.	Detekce sekvenčních variant v genech metodou real-time PCR ^{1,2}	SOP 26	Biologický materiál obsahující lidskou DNA
3.	Stanovení genomických změn metodou MLPA /intragenových přestaveb a sekvenčních variant metodou MLPA ^{3,4}	SOP 27	Biologický materiál obsahující lidskou DNA
4.	Analýza fluorescenčně značených DNA fragmentů metodou kapilární elektroforézy ⁵	SOP 28	Biologický materiál obsahující lidskou DNA
5.	Stanovení genomických změn metodou mikroarray ^{6,7,8,9,10}	SOP 29	Biologický materiál obsahující lidskou DNA
6.	Mutační analýza genů metodou NGS ¹¹	SOP 30	Biologický materiál obsahující lidskou DNA

Vysvětlivky:

SOP – standardní operační postup molekulární genetiky

HLA – human leukocyte antigen

DNA – deoxyribonukleová kyselina

PCR – polymerázová řetězová reakce

real-time PCR – polymerázová řetězová reakce s detekcí v reálném čase

MLPA – multiplex ligation-dependent probe amplification – mnohonásobná amplifikace závislá na ligaci sond

NGS – masivně paralelní sekvenování

¹ PP1 - Mikrodelece na Y chromozomu (AZF oblast)

² PP2 - FV (Leiden) R506Q, Prothrombin (PTH) 20210G>A

³ PP3 - Nesyndromová hluchota – GJB2, GJB3, GJB6, POU3F4, WFS1

⁴ PP4 - Spinální svalová atrofie (SMA)– SMN1 a SMN2

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 409/2021 ze dne: 28. 7. 2021**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

FERTIMED, s.r.o.
FERTIMED, s.r.o., Genetická laboratoř
tř. Kosmonautů 1338/1a, 779 00 Olomouc

- ⁵ PP5 - Cystická fibróza - 11+1G>T, 3120+1G>A, 621+1G>A, 1717-1G>A, CFTRdel2,3(21kb), 3849+10kbC>T, 2789+5G>A, 1898+1G>A, G542X, G85E, Y1092X(C>A), G551D, R553X, 3659delC, N1303K, R560T, R117H, R117C, R1162X, L1077P, R1066C, L1065P, W1282X, R347H, R347P, I507del, T338I, F508Del, I336K, 1677delTA, R334W, 3272-26A>G, 1078delT, 2183AAGg, 2184insA, 2143delT
- ⁶ PP6 - Laktózová intolerance (13910C/T a 22018G/A)
- ⁷ PP7 - Celiakální sprue (HLA-DQA1, DQB1)
- ⁸ PP8 - HLA-B*27 – exon 2 a 3 alely HLA-B*27
- ⁹ PP9 - HLA-DRB1 (pozice 70-74 β1 řetězce HLA-DRB1)
- ¹⁰ PP10 - HLA-Cw6 (C*06:02:01:01-C*06:55)
- ¹¹ PP11 - Hereditární nádorové syndromy (*ATM, APC, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, EPCAM, FAM175A, MLH1, MRE11A, MSH2, MSH6, MUTYH, NBN, PALB2, PIK3CA, PMS2, PMS2CL(1), PTEN, RAD50, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53, XRCC2*)

Dodatek:

Flexibilní rozsah akreditace

Pořadová čísla postupů vyšetření
2,3,4,5,6

Laboratoř může modifikovat v dodatku uvedené postupy vyšetření v dané oblasti akreditace při zachování principu měření.

U vyšetření v dodatku neuvedených nemůže laboratoř uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace