

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

**GHC GENETICS, s.r.o.**  
Laboratoř GHC GENETICS  
V Holešovičkách 1156/29, 182 00 Praha 8

*Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace upřesněný v dodatku. Aktuální seznam činností prováděných v rámci flexibilního rozsahu má laboratoř k dispozici u manažera kvality laboratoře.*

**Vyšetření:**

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
<b>816 - Laboratoř lékařské genetiky</b>			
1.	Molekulárně genetické vyšetření I/D mutace v genu PAI-1 metodou Melting Curve Genotyping (MCG)	SOP-316	Nesrážlivá venózní krev, bukální stěr
2.	Neobsazeno		
3.	Molekulárně genetické vyšetření mutací v genech <sup>1</sup> metodou Real-Time PCR	SOP-701	Nesrážlivá venózní krev, bukální stěr
4.	Molekulárně genetické vyšetření duplikací a delecí v genech <sup>2</sup> metodou Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification (MLPA)	SOP-702	Nesrážlivá venózní krev
5.	Molekulárně genetické vyšetření genů <sup>3</sup> metodou masivního paralelního sekvenování	SOP-703	Nesrážlivá venózní krev
6.	Molekulárně genetické vyšetření pro detekci alel HLA <sup>4</sup> pro predispozici k chorobám metodou strip assay	SOP-704	Nesrážlivá venózní krev, bukální stěr
7.	Molekulárně genetické vyšetření mutací <sup>5</sup> genu CFTR metodou fragmentační analýzy	SOP-418	Nesrážlivá venózní krev, bukální stěr
8.	Molekulárně genetické vyšetření mutací v genech <sup>6</sup> metodou fragmentační analýzy	SOP-705	Nesrážlivá venózní krev, bukální stěr



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

**GHC GENETICS, s.r.o.**  
Laboratoř GHC GENETICS  
V Holešovičkách 1156/29, 182 00 Praha 8

Dodatek:  
Flexibilní rozsah akreditace

Pořadová čísla postupů vyšetření
3. - 6., 8.

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

#### Vysvětlivky:

- <sup>1</sup> Detekované mutace pomocí metody Real-Time PCR: G1691A v genu pro Faktor V, G20210A v genu pro Faktor II, C677T v genu pro MTHFR, A1298C v genu pro MTHFR; c.181T>G, c.213-12A>G, c.5266dupC, c.68\_69del2, c.1687C>T, c. 843\_846del4, c. 4243delG v genu *BRCA1*, c.8537\_8538del2, c.658\_659del2, c.3847\_3848del2, c.5645C>A v genu *BRCA2*
- <sup>2</sup> Vyšetření genů *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2*, *ATM*, *APC*, *BARD1*, *BRIP1*, *CDH1*, *CHEK2*, *EPCAM*, *MLH1*, *MSH2*, *MSH6*, *MUTYH*, *NBN*, *PMS2*, *PTEN*, *RAD50*, *RAD51C*, *RAD51D*, *STK11*, *TP53*
- <sup>3</sup> Vyšetření genů *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2*, *ATM*, *APC*, *BARD1*, *BRIP1*, *CDH1*, *CHEK2*, *EPCAM*, *MLH1*, *MSH2*, *MSH6*, *MUTYH*, *NBN*, *PMS2*, *PTEN*, *RAD50*, *RAD51C*, *RAD51D*, *STK11*, *TP53*
- <sup>4</sup> HLA-B\*27, HLA-DQA1, HLA-DQB1
- <sup>5</sup> Detekované mutace v genu *CFTR*: CFTRdele2,3, E60X, P67L, G85E, 394delTT, 444delA, R117C, R117H, Y122X, 621+1G>T, 711+1G>T, L206W, 1078delT, R334W, R347P, R347H, A455E, I507del, F508del, 1677delTA, V520F, 1717-1G>A, G542X, S549R(T>G), S549N, G551D, R553X, R560T, 1811+1,6kbA>G, 1898+1G>A, 2143delT, 2184delA, 2347delG, W846X, 2789+5G>A, Q890X, 3120+1G>A, 3272-26A>G, R1066C, Y1092X(C>A), M1101K, D1152H, R1158X, R1162X, 3659delC, 3849+10kbC>T, S1251N, 3905insT, W1282X, N1303K
- <sup>6</sup> Detekované mutace pomocí metody fragmentační analýzy v genu *BRCA1*: c.1881\_1884del4, c.1938\_1947del10, c.1953\_1956del4, c.1961delA, c.2068delA, c.2411\_2412del2, c.2488\_2497dupAAGTATCCAT, c.3018\_3021del4, c.3642\_3643del2, c.3700\_3704delGTA AAA, c.3756\_3759del4, c.4065\_4068del4; v genu *BRCA2*: c.7913\_7917del5, c.9403delC, c.9435\_9436del2





**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 259/2019 ze dne: 04. 06. 2019**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**GHC GENETICS, s.r.o.**  
Laboratoř GHC GENETICS  
V Holešovičkách 1156/29, 182 00 Praha 8

**Odběr primárních vzorků:**

Pořadové číslo	Přesný název postupu odběru primárního vzorku	Identifikace postupu odběru primárního vzorku	Primární vzorek
1.	Odběr biologického materiálu	SOP-521	Periferní krev
2.	Odběr biologického materiálu	SOP-522	Bukální stěr



