

OSVEDČENIE O AKREDITÁCII

č. M-068

**Slovenská národná akreditačná služba na základe rozhodnutia
č. 415/9113/2021/1 zo dňa 23.03.2021 osvedčuje, že**

Unilabs Slovensko, s. r. o.

Záborského 2, 036 01 Martin

IČO: 31 647 758

Laboratóriá patológie a genetiky

Diagnostické centrum patológie Bratislava, Polianky 7, 841 01 Bratislava

Diagnostické centrum patológie Košice, Gorkého 8, 040 01 Košice

Diagnostické centrum patológie Banská Bystrica, Námestie L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica

Diagnostické centrum patológie Prešov, Dilongova 11239, 080 01 Prešov

Laboratórium lekárskej genetiky Bratislava, Polianky 7, 841 01 Bratislava

**Laboratórium lekárskej genetiky Banská Bystrica, Námestie L. Svobodu 1, 974 01 Banská
Bystrica,**

Laboratórium lekárskej genetiky Košice, Gorkého 8, 040 01 Košice.

sú spôsobilé vykonávať vyšetrenia v odbore patologickej anatómie a v odbore lekárskej genetiky metódami podľa rozsahu akreditácie uvedeného v prílohe tohto osvedčenia. Príloha tvorí neoddeliteľnú súčasť osvedčenia o akreditácii.

*Spôsobilosť vykonávať akreditované činnosti nes ranne a dôveryhodne akreditovaná osoba preukazuje plnením požiadaviek normy **ISO 15189: 2012.***

Akreditácia udelená dňa 23.03.2021 platí do 25.03.2024.

Bratislava 23.03.2021



Mgr. Martin Senčák
riaditeľ

Príloha k rozhodnutiu č. 415/9113/2021/1 k Osvedčeniu o akreditácii č. M-068 zo dňa 23.03.2021.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Rozsah akreditácie

Názov akreditovaného subjektu: **Unilabs Slovensko, s. r. o.**
Záborského 2, 036 01 Martin
Laboratóriá patológie a genetiky

Laboratórium s fixným rozsahom akreditácie

Diagnostické centrum patológie Banská Bystrica, Námestie Ludvíka Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
1.	Tkanivo	Histopatologické zmeny	Svetelná mikroskopia tkaniva (Biopsia)	Literatúra: č.1 - 6 ŠPP.03; ŠPP.03.01; ŠPP.03.02	Kvalitatívne vyšetrenie HCH: prehľadné farbenie parafínových rezov hematoxylín-eozín, farbenie Giemsa-Romanowsky, histochemia, špeciálne farbiace a impregnačné metódy, mikroskopická diagnostika Kvalitatívne vyšetrenie IHCH: dôkaz antigénov dvojkrokovou metódou s využitím chrovej peroxidázy (HRP), mikroskopická diagnostika
2.	Moč, Náter, Výpotok, Otláčok, Bunkový aspirát, Výplach z akejkoľvek dutiny, Materiál získaný pomocou odberovej kefy, Gynekologický ster Bunkový koncentrát spracovaný parafínom - cytoblok	Cytopatologické zmeny	Svetelná mikroskopia bunkových náterov a sedimentov (cytológia)	Literatúra: č.7 - 10 ŠPP.04	Kvalitatívne vyšetrenie: základné farbenie hematoxylín-eozínom, farbenie gynekologických náterov polychromatickou metódou podľa Papanicolaoua, mikroskopická diagnostika, systém diagnostického hodnotenia gynekologickej cytologie Bethesda

Zoznam použitej literatúry:

- Čunderlíková M., Balážová V.: Vybrané kapitoly z histologickej techniky, Vydavateľstvo Osveta 1989
- Rosai Juan, 2011: Rosai and Ackerman's Surgical Pathology, Volume I, II, Mosby New York, 2011
- Vacek Z.: Histológia a histologická technika, PROTISK Slavkov 1996
- A.Horváth a kol: Práca s bioptickým materiálom, r.1988
- Gomolčák P.: Základy Imunohistochemie v patológii, Bratislava 1990
- M.R.Wick: diagnostic Histochemistry, r.2008
- Kobilková – J.Siracký: Cytodiagnostika v gynekológii, r.1984
- G.T.McKee: Atlas of Gynecologic Cytology, r.2004
- M.Bibbo, D.Wilbur: Comprehensive cytopathology, r.2008, 3. vydanie
- R.M.DeMay: The Pap Test, r.2005



Príloha k rozhodnutiu č. 415/9113/2021/1 k Osvedčeniu o akreditácii č. M-068 zo dňa 23.03.2021.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Diagnostické centrum patológie Prešov, Dilongova 11239, 080 01 Prešov

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
1.	Tkanivo	Histopatologické zmeny	Svetelná mikroskopia tkaniva (Biopsia)	Literatúra č.:1-11 ŠPP.03; ŠPP.03.01; ŠPP.03.02	Kvalitatívne vyšetrenie HCH: prehľadné farbenie parafínových rezov hematoxylin-eozín, farbenie Giemsa-Romanowsky, histochemia, špeciálne farbivá a impregnačné metódy, mikroskopická diagnostika Kvalitatívne vyšetrenie IHCH: dôkaz antigénov dvojkrokovou metódou s využitím chrovej peroxidázy (HRP), mikroskopická diagnostika
2.	Sérum Tkanivo	Dôkaz autoprotilátok	Imunohistologické vyšetrenie autoprotilátok, protilátok a antigénov imunofluorescenčnou metódou	Literatúrač.: 12-19 ŠPP.04	Kvalitatívne vyšetrenie: nepriama imunofluorescencia (NIF), priama imunofluorescencia (PIF), konfirmácia výsledkov IF vyšetrení autoprotilátok, mikroskopická diagnostika - fluorescenčný mikroskop (FM)

Zoznam použitej literatúry pre položku 1.:

- Rosai Juan, 2011: Rosai and Ackerman's Surgical Pathology, Volume I, II, Mosby New York, 2011, ISBN- 13: 978-0-3230-6969-4.
- Fletcher Ch. D. M., 2007: Diagnostic Histopathology of Tumors (volume 1,2), Third edition, ELSEVIER China 2007, ISBN-13: 978-0-443-07434-9; ISBN-10: 0-443-07434-8.
- Čunderlíková M., Balážová V.: Vybrané kapitoly z histologickej techniky, Vydavateľstvo Osveta 1989, ISBN 80-217-0269-9.
- Vacek Z. : Histológia a histologická technika, PROTISK Slavkov 1996, ISBN 80-7013-201-9.
- Jirkovská, M., 2009: Histologická technika. (Pro studenty lekárství a zdravotnícké techniky) Praha: Galen, 2009. 80 s. ISBN 978-80-7262-263-459.
- Lojda Z., Papoušek F.: Základy histochemického dôkazu enzýmov, Brno 1970
- Dabbs J. David: Diagnostic Immunohistochemistry, theranostic and genomic applications, Saunders Elsevier 2010, ISBN 978-1-4160-5766-6
- Lukáš Z. a kol. : Imunohistochemické metódy v biológii a v bioptické diagnostice, Brno 1996
- Bartuňková J. a kol. : Vyšetrovací metódy v imunológii, Grada 2005
- Gomolčák P. : Základy imunohistochemie v patológii, Bratislava 1990
- Gomolčák P. : Využitie imunohistochemie v patológii, Bratislava 1989
- Bartuňková J. a kol. : Vyšetrovací metódy v imunológii, Grada 2005
- Gomolčák P. : Základy imunohistochemie v patológii, Bratislava 1990
- Gomolčák P. : Využitie imunohistochemie v patológii, Bratislava 1989
- Lukáš Z. a kol. : Imunohistochemické metódy v biológii a v bioptické diagnostice, Brno 1996
- Cebecauer L., Lupač J. : Standardní operační postup – SOP hodnocení obrazu fluorescence autoprotilátek na buňkách Hep-2, Praha DYNEX 2006
- Munujos, Petraki : Immunofluorescence Patterns in Autoimmunity. Barcelona BioSystems 2009
- Ferenčík M. a spol. 2001 : Imunológia – základné termíny a definície, Bratislava: Slovak Academic Press, 2001, 348s. ISBN 80-88908-77-9
- Kratochvíl F.: Využití a klinický význam imunofluorescenčních metod v dermatologii. Brno 1988



Príloha k rozhodnutiu č. 415/9113/2021/1 k Osvedčeniu o akreditácii č. M-068 zo dňa 23.03.2021.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Diagnostické centrum patológie Bratislava, Polianky 7, 841 01 Bratislava

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)
	System / Biologický materiál	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
1.	Tkanivo	Histopatologické zmeny	Svetelná mikroskopia tkaniva (Biopsia)	Literatúra: č.1-14 ŠPP.03; ŠPP.03.01	Kvalitatívne vyšetrenie HCH: prehľadné farbenie parafinových rezov hematoxylin-eozinom, histochemia, špeciálne farbiace a impregnačné metódy, mikroskopická diagnostika Kvalitatívne vyšetrenie IHCH: dôkaz antigénov dvojkrokovou metódou s využitím chrenovej peroxidázy (HRP), mikroskopická diagnostika
2.	Moč, Náter, Výpotok, Otláčok, Bunkový aspirát, Výplach z akejkoľvek dutiny, Materiál získaný pomocou odberovej kefy, Gynekologický ster, Bunkový koncentrát spracovaný parafinom - cytoblok	Cytopatologické zmeny	Svetelná mikroskopia bunkových náterov a sedimentov (cytológia)	Literatúra: č.15-20 ŠPP.04	Kvalitatívne vyšetrenie: základné farbenie hematoxylin-eozinom, farbenie gynekologických náterov polychromatickou metódou podľa Papanicolaoua, mikroskopická diagnostika, systém diagnostického hodnotenia gynekologickej cytologie Bethesda

Zoznam použitej literatúry:

1. A. Horváth a kol: Práca s biotickým materiálom, r.1988,
2. Z. Vacek: Histologie a histologická technika, r.1972,
3. M. Brozman, B. Ondruš: Úvod do histopatologie, r.1972,
4. M. Čunderlíková, V. Balážová: Vybrané kapitoly z histologickej techniky. R.1990,
5. Atlas of Diagnostic Immunohistopathology, r. 1990,
6. C.D.M. Fletcher: Diagnostic Histopathology of Tumors, r.2007, 3. vydanie,
7. S.S. Sternberg: Histology for Pathologists, r.1996,
8. J. Rosai: The Surgical Pathology, r.2004, 9. vydanie,
9. P.P. Rosen: Rosens Breast Pathology, r. 2009, 3. vydanie,
10. M.R. Wick: Diagnostic Histochemistry, r.2008,
11. D.Dabbs: Diagnostic Immunohistochemistry, r.2006, 2. vydanie,
12. R.J. Kurman, L.H. Ellenson, B.M. Ronnett: Blausteins Pathology of thr Female Genital Tract, r.2011, 6. vydanie,
13. M. Zhou, G.J. Netto, J.I. Epstein: Uropathology, r. 2012,
14. L.J. Medeiros, R.N. Miranda: Lymph Nodes and Extranodal Lymphomas, r.2018, 2. vydanie,
15. Kobilková-J.Siracký: Cytodiagnostika v gynekológii, r. 1984,
16. G.T. McKee: Atlas of Gynecologic Cytology, r. 2004,
17. M. Bibbo, D. Wilbur: Comprehensive cytopathology, r. 2008, 3.vydanie,
18. R.M. DeMay: The Pap Test, r. 2005,
19. A.L. Moreira, A.Saqi: Diagnosing non-small cell carcinoma in small biopsy and cytology, r. 2015,
20. R. Nayar, D.C. Wilbur: The Bethesda system for reporting cervical cytology, r. 2014 - 3. vydanie.



Príloha k rozhodnutiu č. 415/9113/2021/1 k Osvedčeniu o akreditácii č. M-068 zo dňa 23.03.2021.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Diagnostické centrum patológie Košice, Gorkého 8, 040 01 Košice

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
1.	Tkanivo	Histopatologické zmeny	Svetelná mikroskopia tkaniva (Biopsia)	Literatúra: č.1-5 ŠPP.03; ŠPP.03.01; ŠPP.03.02	Kvalitatívne vyšetrenie HCH: prehľadné farbenie parafinových rezov hematoxylín-eozín, farbenie Giemsa-Romanowsky, histochemia, špeciálne farbivá a impregnačné metódy, mikroskopická diagnostika Kvalitatívne vyšetrenie IHCH: dôkaz antigénov dvojkrokovou metódou s využitím chrenovej peroxidázy (HRP), mikroskopická diagnostika
2.	Moč, Náter, Výpotok, Otláčok, Bunkový aspirát, Výplach z akejkoľvek dutiny, Materiál získaný pomocou odberovej kefy, Gynekologický ster Bunkový koncentrát spracovaný parafínom - cytoblok	Cytopatologické zmeny	Svetelná mikroskopia bunkových náterov a sedimentov (cytológia)	Literatúra: č.6-7 ŠPP.04	Kvalitatívne vyšetrenie: základné farbenie hematoxylín-eozínom, farbenie gynekologických náterov polychromatickou metódou podľa Papanicolaoua, mikroskopická diagnostika, systém diagnostického hodnotenia gynekologickej cytologie Bethesda

Literatúra:

1. Čunderlíková M., Balážová V.: Vybrané kapitoly z histologickej techniky, Vydavateľstvo Osveta 1989, ISBN 80-217-0269-9.
2. Rosai Juan, 2011: Rosai and Ackerman's Surgical Pathology, Volume I, II, Mosby New York, 2011, ISBN- 13: 978-0-3230-6969-4.
3. Vacek Z. : Histológia a histologická technika, PROTISK Slavkov 1996, ISBN 80-7013-201-9.
4. Gomolčák P.: Základy imunohistochemie v patológii, Bratislava 1990
5. Gomolčák P.: Využitie imunohistochemie v patológii, Bratislava 1989
6. Vacek Z. : Histológia a histologická technika, PROTISK Slavkov 1996, ISBN 80-7013-201-9
7. Niklíček O., Sloboda J.: Klinická cytológia pre SZP, Brno 1990, ISBN 80-7013-064-4.



Flexibilný rozsah akreditácie

Flexibilný rozsah akreditácie je zverejnený na adrese:

<https://www.alphamedical.sk/ziadanky-tlaciva/> vyhľadaj: Katalóg genetických vyšetrení

Laboratórium lekárskej genetiky Bratislava, Polianky 7, 841 01 Bratislava

Položka	Druh / Princíp vyvíjaných metód	Objekt určenia		Sféra uplatňovania	Ostatné špecifikácie
		Biologický materiál/Systém	Ukazovateľ / Parameter/ Analyt		
1.	Izolácia	Ľudská periférna krv, Plodová voda	DNA	Vo všetkých nasledujúcich krokoch analytickej fázy	Izolácia DNA použitím komerčných extrakčných a purifikačných systémov.
2.	PCR	Ľudská periférna krv, Plodová voda	Kódujúce oblasti vybraných ľudských génov	V nadväzujúcich analytických metódach (Fragmentačná analýza, MLPA, Sekvenovanie (SANGER)).	Štandardizácia vyvinutých metód ZO.05 Zoznam parametrov k flexibilnému rozsahu

Zoznam použitej literatúry pre položku 1.:

1. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-394585-3.00004-3>
2. https://en.wikipedia.org/wiki/DNA_extraction
3. https://en.wikipedia.org/wiki/Nucleic_acid_quantitation
4. Kotysová, L. (2014). Genetické patológie spôsobené poruchami mechanizmu genómového imprintingu. *Dizertačná práca PRIF UK*.
5. Nanodrop ND 1000 user's manual

Zoznam použitej literatúry pre položku 2.:

1. <https://biopedia.sk/molekularna-biologia/polymerazova-retazova-reakcia-pcr>
2. https://en.wikipedia.org/wiki/Polymerase_chain_reaction
3. Kotysová, L. (2014). Genetické patológie spôsobené poruchami mechanizmu genómového imprintingu. *Dizertačná práca PRIF UK*.
4. Vilček, Š., Jacková, A., Vlasáková, M.: Využitie molekulovo-genetických metód v epizootológii. UVLF v Košiciach, 2013, 70 str. ISBN 978-80-8077-385-4
5. Mattocks, C.J., Matthijs, G., Morris, M.: A standardised framework for the validation and verification of diagnostic molecular genetic tests. EuroGentest
6. PCR Master Mixy a reagentie – protokoly a manuály
7. ELFO reagentie – protokoly a manuály
8. Purifikačné a denaturačné Master Mixy a reagentie – protokoly a manuály
9. BigDye® Terminator v 1.1 Cycle Sequencing Kit, Protokol, Applied Biosystems
10. BigDye® Terminator v 3.1 Cycle Sequencing Kit, Protokol, Applied Biosystems
11. Applied Biosystems 3100/3100-Avant Genetic Analyzers, User's Manual, Applied Biosystems
12. Applied Biosystems 3130/3130xl Genetic Analyzers, User's Manual, Applied Biosystems
13. Applied Biosystems DNA Sequencing Analysis Software, verzia: 5.1.1 a 5.2, Applied Biosystems
14. Genius, verzia 9 a 10, Biomatters Ltd.
15. Chromas, Technelysium Pty Ltd.
16. Softvéry pre navrhovanie primerov (Primer 3, NCBI/Primer-BLAST, Oligo Calc, SNPCheck3, UCSC)
17. Veľkostné markery/štandardy a denaturačné reagentie – protokoly a manuály
18. Applied Biosystems, Gene Mapper Analysis Software, verzia: 3.2 a 4.0, Applied Biosystems
19. Peak Scanner™ Software v1.0, Applied Biosystems
20. Devyser CFTR Core a Italia v2 (Devyser – 7-A034-EN, v.17/04/2018, kor.12/06/2018)
21. GeneMarker® Genotyping Software, SoftGenetics LLC.
22. Devyser Complete v2 (Devyser – 7-A022-EN, v2-2012r1)
23. MLPA reagentie, MLPA®General Protocol, MS-MLPA®General Protocol, MRC Holland
24. Coffalyser.NET Analysis software, MRC Holland



Príloha k rozhodnutiu č. 415/9113/2021/1 k Osvedčeniu o akreditácii č. M-068 zo dňa 23.03.2021.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Laboratórium lekárskej genetiky Banská Bystrica, Námestie L. Svobodu 1, 974 01 Banská Bystrica

Položka	Druh / Princíp vyvíjaných metód	Objekt určenia		Sféra uplatňovania	Ostatné špecifikácie
		Biologický materiál/Systém	Ukazovateľ / Parameter/ Analyt		
1.	Izolácia	Ľudská periférna krv, ster bukálnej sliznice	DNA	Vo všetkých nasledujúcich krokoch analytickej fázy	Izolácia DNA použitím komerčných extrakčných a purifikačných systémov.
2.	PCR	Ľudská periférna krv, ster bukálnej sliznice	Kódujúce a regulačné oblasti vybraných ľudských génov	V nadväzujúcich analytických metódach (Real-time PCR).	Štandardizácia vyvinutých metód ZO.05 Zoznam parametrov k flexibilnému rozsahu

Zoznam použitej literatúry pre položku 1.:

1. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-394585-3.00004-3>
2. https://en.wikipedia.org/wiki/DNA_extraction
3. https://en.wikipedia.org/wiki/Nucleic_acid_quantitation
4. Kotysová, L. (2014). Genetické patológie spôsobené poruchami mechanizmu genómového imprintingu. *Dizertačná práca PRIF UK*.
5. Nanodrop ND 1000 user's manual
6. croBEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit (manuál)

Zoznam použitej literatúry pre položku 2.:

1. <https://biopedia.sk/molekularna-biologia/polymerazova-retazova-reakcia-pcr>
2. https://en.wikipedia.org/wiki/Polymerase_chain_reaction
3. Kotysová, L. (2014). Genetické patológie spôsobené poruchami mechanizmu genómového imprintingu. *Dizertačná práca PRIF UK*.
4. Vilček, Š., Jacková, A., Vlasáková, M.: Využitie molekulovo-genetických metód v epizootológii. UVLF v Košiciach, 2013, 70 str. ISBN 978-80-8077-385-4
5. Mattocks, C.J., Matthijs, G., Morris, M.: A standardised framework for the validation and verification of diagnostic molecular genetic tests. EuroGentest
6. GeneProof Faktor V Leiden PCR Kit (manuál)
7. GeneProof Faktor II Prothrombin PCR Kit (manuál)
8. GeneProof MTHFR C677T PCR Kit (manuál)
9. GeneProof MTHFR A1298C PCR Kit (manuál)
10. GeneProof PAI-1 Genotyping PCR Kit (manuál)
11. GeneProof Factor XIII V34L PCR Kit (manuál)
12. TIB MOLBIOL GPIa (C807T) (príbalový leták)
13. TIB MOLBIOL GPIIIa (L33P) (príbalový leták)
14. EliGene® Coeliac 3.0 RT (DQ2.5, DQ2.2, DQ8) (manuál)
15. LightMix® Kit ApoE C112R R158C (manuál)
16. LightMix® in-vitro diagnostics kit ApoB R3500Q (manuál)
17. LightMix® in-vitro diagnostics kit HFE H63D S65C C282Y (manuál)
18. TIB MOLBIOL UGT1A1 (A(TA)_nTAA) (príbalový leták)
19. LightSNiP rs4124874 (príbalový leták)
20. von Ahsen, N., Oellerich, M., Schutz, E. (2000): DNA base bulge vs unmatched end formation in probe-based diagnostic insertion/deletion genotyping: Genotyping the UGT1A1 (TA)_n polymorphism by real-time fluorescence PCR. *Clin Chem.* 46(12):1939-45
21. LightMix® Kit Lactose Intolerance (MCM6 C-13910T) (manuál)
22. LightMix® Kit HLA-B27 (manuál)
23. LightMix® Kit CYP2C9*2 and CYP2C9*3 (manuál)
24. LightMix® in-vitro diagnostics kit VKORC1 (manuál)
25. FGB -455G>A RealFast™ Assay (manuál)
26. FXII 46C>T RealFast™ Assay (manuál)
27. TIB MOLBIOL ATP7B (H1069Q) (príbalový leták)
28. ipsogen® JAK2 MutaScreen Kit (manuál)
29. gb PHARM TPMT (manuál)
30. gb GENETIC FRUCTO (manuál)



Príloha k rozhodnutiu č. 415/9113/2021/1 k Osvedčeniu o akreditácii č. M-068 zo dňa 23.03.2021.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Laboratórium lekárskej genetiky Košice, Gorkého 8, 040 01 Košice

Položka	Druh / Princíp vyvíjaných metód	Objekt určenia		Sféra uplatňovania	Ostatné špecifikácie
		Biologický materiál/System	Ukazovateľ / Parameter/ Analyt		
1.	Izolácia	Ľudská periférna krv, Plodová voda	DNA	Vo všetkých nasledujúcich krokoch analytickej fázy	Izolácia DNA použitím komerčných extrakčných a purifikačných systémov.
2.	PCR	Ľudská periférna krv, Plodová voda	Kódujúce oblasti vybraných ľudských génov	V nadväzujúcich analytických metódach (Real-time PCR, Fragmentačná analýza, MLPA, Sekvenovanie (SANGER)).	Štandardizácia vyvinutých metód ZO.05 Zoznam parametrov k flexibilnému rozsahu

Zoznam použitej literatúry pre položku 1.:

1. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-394585-3.00004-3>
2. https://en.wikipedia.org/wiki/DNA_extraction
3. https://en.wikipedia.org/wiki/Nucleic_acid_quantitation
4. Kotysová, L. (2014). Genetické patológie spôsobené poruchami mechanizmu genómového imprintingu. *Dizertačná práca PRIF UK.*
5. Nanodrop ND 2000,2000c user's manual
6. Izolačný kit DNA NucleoSpin®Blood Macherey-Nagel (manuál)
7. Izolačný kit DNA DNeasy®Blood&Tissue Kit (manuál)
8. Gene JET FFPE DNA Purification Kit (manuál)
9. cobas® cfDNA Sample Preparation Kit (manuál)
10. PAX gene®Blood RNA kit Handbook (manuál)

Zoznam použitej literatúry pre položku 2.:

1. <https://biopedia.sk/molekularna-biologia/polymerazova-retazova-reakcia-pcr>
2. https://en.wikipedia.org/wiki/Polymerase_chain_reaction
3. Kotysová, L. (2014). Genetické patológie spôsobené poruchami mechanizmu genómového imprintingu. *Dizertačná práca PRIF UK.*
4. Vilček, Š., Jacková, A., Vlasáková, M.: Využitie molekulovo-genetických metód v epizootológii. UVLF v Košiciach, 2013, 70 str. ISBN 978-80-8077-385-4
5. Mattocks, C.J., Matthijs, G., Morris, M.: A standardised framework for the validation and verification of diagnostic molecular genetic tests. EuroGentest
6. PCR Master Mixy a reagentie – protokoly a manuály
7. ELFO reagentie – protokoly a manuály
8. Purifikačné a denaturačné Master Mixy a reagentie – protokoly a manuály
9. BigDye® Terminator v 1.1 Cycle Sequencing Kit, Protokol, Applied Biosystems
10. BigDye® Terminator v 3.1 Cycle Sequencing Kit, Protokol, Applied Biosystems
11. Applied Biosystems 3100/3100-Avant Genetic Analyzers, User's Manual, Applied Biosystems
12. Applied Biosystems 3130/3130xl Genetic Analyzers, User's Manual, Applied Biosystems
13. Applied Biosystems DNA Sequencing Analysis Software, verzia: 5.1.1 a 5.2, Applied Biosystems
14. Genious, verzia 9 a 10, Biomatters Ltd.
15. Softvéry pre navrhovanie primerov (Primer 3, NCBI/Primer-BLAST, Oligo Calc, SNPCheck3, UCSC)
16. Veľkostné markery/štandardy a denaturačné reagentie – protokoly a manuály
17. Applied Biosystems, Gene Mapper Analysis Software, verzia: 3.2 a 4.0, Applied Biosystems
18. Devyser CFTR Core a Italia v2 (Devyser – 7-A034-EN, v.17/04/2018, kor.12/06/2018)-manuál
19. Devyser Complete v2 (Devyser – 7-A022-EN, v2-2012r1)-manuál
20. Devyser Complete AZF (Devyser-7-A012-CZ,May-2012)-manuál
21. KRAS Mutation Test v2(LSR)-manuál
22. cobas®4800 BRAF v 600 Mutation Test-manuál
23. cobas®EGFR Mutation Test v2-manuál
24. MSI Analysis System v1.2-manuál
25. MLPA reagentie, MLPA®General Protocol, MS-MLPA®General Protocol, MRC Holland
26. Coffalyser.NET Analysis software, MRC Holland



Príloha k rozhodnutiu č. 415/9113/2021/1 k Osvedčeniu o akreditácii č. M-068 zo dňa 23.03.2021.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Osoby spôsobilé modifikovať a validovať metódy/ vyvíjať nové metódy počas platnosti akreditácie

Laboratórium lekárskej genetiky Bratislava, Polianky 7, 841 01 Bratislava

Meno a priezvisko, tituly	Spôsobilosť modifikovať a validovať metódy/vyvíjať nové metódy - - položka v špecifikácii činnosti č.
Renáta Zemjarová Mezenská, RNDr.	1,2
Lívia Kotysová, RNDr., PhD.	1,2

Laboratórium lekárskej genetiky Banská Bystrica, Námestie L. Svobodu 1, 974 01 Banská Bystrica

Meno a priezvisko, tituly	Spôsobilosť modifikovať a validovať metódy/vyvíjať nové metódy - - položka v špecifikácii činnosti č.
Lenka Tomášiková, Mgr.	1,2
Ivan Sliž, Mgr., PhD.	1,2

Laboratórium lekárskej genetiky Košice, Gorkého 8, 040 01 Košice

Meno a priezvisko, tituly	Spôsobilosť modifikovať a validovať metódy/vyvíjať nové metódy - - položka v špecifikácii činnosti č.
Jana Verebová, RNDr., PhD.	1,2
Angelika Vasiľová, RNDr.	1,2

