

# OSVEDČENIE O AKREDITÁCII

**č. M-068**

zo dňa 10.08.2023

Slovenská národná akreditačná služba vydáva podľa § 26 ods. 6 zákona č. 53/2023 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody (ďalej len „zákon o akreditácii“) osvedčenie o akreditácii akreditovanej osobe

**Unilabs Slovensko, s. r. o.**

Záborského 2, 036 01 Martin

IČO: 31 647 758

**Organizačná zložka vykonávajúca činnosť akreditovanej osoby:**

Laboratória patológie a genetiky

**Miesto výkonu činnosti akreditovanej osoby:**

Laboratórium lekárskej genetiky – cytogenetika Spišská Nová Ves, Jána Janského, 052 01 Spišská Nová Ves

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.

**Identifikačné číslo akreditovanej osoby:** 415/M-068**Oblasť akreditácie:** Medicínske laboratórium

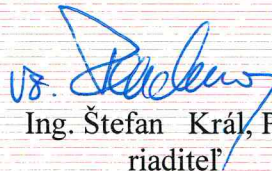
Medicínske laboratórium preukázalo spôsobilosť vykonávať akreditovanú činnosť plnením akreditačných požiadaviek normy **ISO 15189: 2012** na vykonávanie vyšetrení v odbore patologická anatómia a v odbore lekárska genetika metódami podľa rozsahu akreditácie uvedeného v prílohe tohto osvedčenia o akreditácii. Príloha tvorí neoddeliteľnú súčasť osvedčenia o akreditácii.

**Číslo a dátum vydania rozhodnutia o akreditácii:** č. 415/10763/2023/1 zo dňa 19.07.2023.**Čas platnosti rozhodnutia o akreditácii:**

Rozhodnutie o akreditácii č. 415/10763/2023/1 zo dňa 19.07.2023 platí odo dňa 10.08.2023 a je platné do dňa 25.03.2024.

Platnosť tohto osvedčenia o akreditácii zaniká uplynutím platnosti rozhodnutia o akreditácii, rozhodnutím o zrušení akreditácie podľa § 31 alebo zánikom akreditácie podľa § 32 zákona o akreditácii.



vs.   
Ing. Štefan Král, PhD.  
riaditeľ



**SNAS****SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA**

Karloveská 63, P. O. Box 74, 840 00 Bratislava 4

# CERTIFICATE OF ACCREDITATION

**No. M-068**

dated 10.08.2023

The Slovak National Accreditation Service issues a Certificate of Accreditation to an accredited body pursuant to Section 26 par.6 of Act No. 53/2023 Coll. on Accreditation of Conformity Assessment Bodies (hereinafter referred to as the "Accreditation Act").

## **Unilabs Slovensko, s. r. o.**

Záborského 2, 036 01 Martin

ID Number: 31 647 758

### **Organizational unit performing the activity of the Accredited Body:**

Pathology and genetics laboratories

### **Workplace of the Accredited Body:**

Medical genetics laboratory – cytogenetics Spišská Nová Ves, Jána Janského, 052 01 Spišská Nová Ves

Pathology diagnostic center Bratislava, Polianky 7, 841 01 Bratislava

Pathology diagnostic center Košice, Gorkého 8, 040 01 Košice

Pathology diagnostic center Banská Bystrica, Námestie Ludvíka Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica

Pathology diagnostic center Prešov, Dilongova 11239, 080 01 Prešov

Medical genetics laboratory Bratislava, Polianky 7, 841 01 Bratislava

Medical genetics laboratory Banská Bystrica, Námestie L. Svobodu 1, 974 01 Banská Bystrica,

Medical genetics laboratory Košice, Gorkého 8, 040 01 Košice

**Identification number of the Accredited Body:** 415/M-068**Area of accreditation:** Medical laboratory

The medical laboratory demonstrated its competence to perform the accredited activity fulfilling the accreditation requirements of **ISO 15189: 2012** when performing examinations in the field of anatomical pathology and medical genetics by methods within the scope of accreditation stated in the Annex of this Certificate of Accreditation. The Annex shall form an integral part of the Certificate of Accreditation.

**Number and date of issue of the accreditation decision:** No. 415/10763/2023/1 dated 19.07.2023.**Validity of the accreditation decision:**

The accreditation decision No. 415/10763/2023/1 dated 19.07.2023 is valid from 10.08.2023 to 25.03.2024.

The validity of this Accreditation Certificate expires upon the expiry of the accreditation decision, the decision on withdrawal of the accreditation pursuant to Section 31 or the expiry of the accreditation pursuant to Section 32 of the Accreditation Act.



Štefan Král  
director



**Rozsah akreditácie**

**Akreditovaná osoba:** Unilabs Slovensko, s.r.o.  
Záborského 2, 03601, Martin

**Organizačná zložka vykonávajúca činnosť akreditovanej osoby:**  
Laboratóriá patológie a genetiky

**Miesto výkonu činnosti akreditovanej osoby:**

Laboratórium lekárskej genetiky – cytogenetika Spišská Nová Ves, Jána Janského, 052 01 Spišská Nová Ves

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

**Identifikačné číslo akreditovanej osoby:** 415/M-068

**Fixný rozsah akreditácie.****Laboratórium lekárskej genetiky – cytogenetika Spišská Nová Ves, Jána Janského, 052 01 Spišská Nová Ves**

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)
	Biologický materiál/matrix	Analyt/Parameter	Princíp	Označenie	
1	Plodová voda	Cytogenetické zmeny	Svetelná mikroskopia chromozómov z bunkových kultúr amniocytov (karyotypovanie)	Literatúra č.1-3 ŠPP.05	<b>Kvalitatívne vyšetrenie karyotypu z amniocytov plodovej vody:</b> Kultivácia, spracovanie bunkových kultúr, výmena média plodovej vody, farbenie (konvenčné, diferenciačné farbenie G a C banding) a vyhodnotenie karyotypu, mikroskopická diagnostika
2	Periférna krv	Cytogenetické zmeny	Svetelná mikroskopia chromozómov z bunkových kultúr lymfocytov (karyotypovanie)	Literatúra č.1-3 ŠPP.04	<b>Kvalitatívne vyšetrenie karyotypu z lymfocytov periférnej krvi:</b> Kultivácia, spracovanie bunkových kultúr, farbenie (konvenčné, diferenciačné farbenie G a C banding) a vyhodnotenie karyotypu, mikroskopická diagnostika

**Zoznam použitej literatúry:**

1. Metodický zborník k XX. výročnému zasadaniu (1988). Cytogenetická sekce Československé biologické spoločnosti. Metody analýzy chromozómu.
2. Cytogenetický štandard
3. European guidelines for constitutional cytogenomic analysis z roku 2019

**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.)
	Biologický materiál/matrix	Analyt/Parameter	Princíp	Označenie	
1	Tkanivo	Histopatologické zmeny	Svetelná mikroskopia tkaniva (Biopsia)	Literatúra: č.1 - 6 ŠPP.03; ŠPP.03.01; ŠPP.03.02	<b>Kvalitatívne vyšetrenie HCH:</b> prehľadné farbenie parafínových rezov hematoxylin eozín, farbenie Giemsa-Romanowsky, histochemia, špeciálne farbiace a impregnačné metódy, mikroskopická diagnostika  <b>Kvalitatívne vyšetrenie IHCH:</b> dôkaz antigénov dvojkrokovou metódou s využitím chrovej peroxidázy (HRP), mikroskopická diagnostika

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)
	Biologický materiál/matrix	Analyt/Parameter	Princíp	Označenie	
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	<b>Kvalitatívne vyšetrenie:</b> základné farbenie hematoxylin-eozínom, farbenie gynekologických náterov polychromatickou metódou podľa Papanicolaou, mikroskopická diagnostika, systém diagnostického hodnotenia gynekologickej cytologie Bethesda

**Zoznam použitej literatúry:**

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

**Diagnostické centrum patológie Prešov, Dilongova 11239, 080 01 Prešov**

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

**Zoznam použitej literatúry pre položku 1.:**

1. Rosai Juan, 2011: Rosai and Ackerman's Surgical Pathology, Volume I, II, Mosby New York, 2011, ISBN- 13: 978-0-3230-6969-4
2. 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.
3. Čunderlíková M., Balážová V.: Vybrané kapitoly z histologickej techniky, Vydavateľstvo Osveta 1989, ISBN 80-217-0269-9.
4. Vacek Z. : Histológia a histologická technika, PROTISK Slavkov 1996, ISBN 80-7013-201-9.





5. Jirkovská, M., 2009: Histologická technika. (Pro studenty lékařství a zdravotnické techniky) Praha: Galen, 2009. 80 s. ISBN 978-80-7262-263-459.
6. Lojda Z., Papoušek F.: Základy histochemického dôkazu enzýmov, Brno 1970
7. Dabbs J. David: Diagnostic Immunohistochemistry, theranostic and genomic applications, Saunders Elsevier 2010, ISBN 978-1-4160-5766-6
8. Lukáš Z. a kol. : Imunohistochemické metódy v biológii a v bioptické diagnostice, Brno 1996
9. Bartuňková J. a kol. : Vyšetrovací metódy v imunológii, Grada 2005
10. Gomolčák P. : Základy imunohistochemie v patológii, Bratislava 1990
11. Gomolčák P. : Využitie imunohistochemie v patológii, Bratislava 1989
12. Bartuňková J. a kol. : Vyšetrovací metódy v imunológii, Grada 2005
13. Gomolčák P. : Základy imunohistochemie v patológii, Bratislava 1990
14. Gomolčák P. : Využitie imunohistochemie v patológii, Bratislava 1989
15. Lukáš Z. a kol. : Imunohistochemické metódy v biológii a v bioptické diagnostice, Brno 1996
16. Cebecauer L., Lupač J. : Standardní operační postup – SOP hodnocení obrazu fluorescence autoprotílátek na buňkách Hep-2, Praha DYNEX 2006
17. Munujos, Petraki : Immunofluorescence Patterns in Autoimmunity. Barcelona BioSystems 2009
18. Ferenčík M. a spol. 2001 : Imunológia – základné termíny a definície, Bratislava: Slovak Academic Press, 2001, 348s. ISBN 80-88908-77-9
19. Kratochvil F.: Využití a klinický význam imunofluorescenčních metod v dermatologii. Brno 1988

**Diagnostické centrum patológie Bratislava, Polianky 7, 841 01 Bratislava**

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)
	Biologický materiál/ matrica	Analyt/ Parameter	Princíp	Označenie	
1	Tkanivo	Histopatologické zmeny	Svetelná mikroskopia tkaniva (Biopsia)	<b>Literatúra: č.1-14 ŠPP.03; ŠPP.03.01</b>	<b>Kvalitatívne vyšetrenie HCH:</b> prehľadné farbenie parafínových rezov hematoxylin-eozinom, histochemia, špeciálne farbiace a impregnačné metódy, mikroskopická diagnostika  <b>Kvalitatívne vyšetrenie IHCH:</b> 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)	<b>Literatúra: č.15-20 ŠPP.04</b>	<b>Kvalitatívne vyšetrenie:</b> 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 bioptickým 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.

## Diagnostické centrum patológie Košice, Gorkého 8, 040 01 Košice

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)
	Biologický materiál/ matrica	Analyt/ Parameter	Princíp	Označenie	
1	Tkanivo	Histopatologické zmeny	Svetelná mikroskopia tkaniva (Biopsia)	<b>Literatúra:</b> č.1-5, 9-26 ŠPP.03; ŠPP.03.01; ŠPP.03.02	<b>Kvalitatívne vyšetrenie HCH:</b> prehľadné farbenie parafínových rezov hematoxylin-eozín, farbenie Giemsa-Romanowsky, histochemia, špeciálne farbivá a impregnačné metódy, mikroskopická diagnostika  <b>Kvalitatívne vyšetrenie IHCH:</b> 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)	<b>Literatúra:</b> č.6-8 ŠPP.04	<b>Kvalitatívne vyšetrenie:</b> základné farbenie hematoxylin-eozínom, farbenie gynekologických náterov polychromatickou metódou podľa Papanicolaou, mikroskopická diagnostika, systém diagnostického hodnotenia gynekologickej cytológie 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
8. Bodnár J. a kol. : Praktická cytodagnostika, Typopress Košice-Myslava 2012, ISBN : 978-80-8129-037-4
9. A. Horváth a kol: Práca s bioptickým materiálom, r.1988,
10. Z. Vacek: Histologie a histologická technika, r.1972,
11. M. Brozman, B. Ondruš: Úvod do histopatologie, r.1972,
12. Atlas of Diagnostic Immunohistopathology, r. 1990,
13. C.D.M. Fletcher: Diagnostic Histopathology of Tumors, r.2007, 3. vydanie,
14. S.S. Sternberg: Histology for Pathologists, r.1996,
15. P.P. Rosen: Rosens Breast Pathology, r. 2009, 3. vydanie,
16. M.R. Wick: Diagnostic Histochemistry, r.2008,
17. D.Dabbs: Diagnostic Immunohistochemistry, r.2006, 2. vydanie,
18. R.J. Kurman, L.H. Ellenson, B.M. Ronnett: Blaustein's Pathology of the Female Genital Tract, r.2011, 6. vydanie
19. M. Zhou, G.J. Netto, J.I. Epstein: Uropathology, r. 2012,
20. L.J. Medeiros, R.N. Miranda: Lymph Nodes and Extranodal Lymphomas, r.2018, 2. vydanie,
21. Kobilková-J.Siracký: Cytodiagnostika v gynekológii, r. 1984,
22. G.T. McKee: Atlas of Gynecologic Cytology, r. 2004,
23. M. Bibbo, D. Wilbur: Comprehensive cytopathology, r. 2008, 3.vydanie,
24. R.M. DeMay: The Pap Test, r. 2005,
25. A.L. Moreira, A.Saqi: Diagnosing non-small cell carcinoma in small biopsy and cytology, r. 2015,
26. R. Nayar, D.C. Wilbur: The Bethesda system for reporting cervical cytology, r. 2014 - 3. vydanie.





**Flexibilný rozsah akreditácie**

Flexibilný rozsah akreditácie je zverejnený na adrese:

<https://www.unilabs.sk/genetika/katalog-vysetreni>**Laboratórium lekárskej genetiky Bratislava, Polianky 7, 841 01 Bratislava**

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Sféra uplatňovania	Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie, atď.)
	Biologický materiál / Matrica	Analyt/ Parameter	Princíp	Označenie		
1	Krv, Bukálny ster, Tkanivo, Choriový klk Amniová tekutina – plodová voda	Nukleová kyselina	Extrakcia nukleových kyselín	ŠPP.04 ŠPP.04.01.GBA ŠPP.04.03.GBA	Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike	DNA, Archivácia NK, Extrakcia nukleových kyselín- kolónková metóda
2	Nukleová kyselina	Genomické varianty	PCR/fluoresc enčná PCR	ŠPP.05 ŠPP.05.02.GBA ŠPP.05.03.GBA ŠPP.05.02.02.G BA	Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike	PCR Endpoint PCR MLPA (multiplex ligation- dependent probe amplification) MS-MLPA (methylation specific multiplex ligation-dependent probe amplification) qfPCR (quantitative fluorescence PCR) Fragmentačná analýza
3	Nukleová kyselina	Genomické varianty	Sekvenovanie DNA Sangerovou metódou	ŠPP.05 ŠPP.05.01.GBA	Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike	Sekvenačná PCR – sekvenovanie variabilných oblastí Cielené resekvenovanie Sangerovou metódou

**Zoznam použitej literatúry pre položku 1.:**

- <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-394585-3.00004-3>
- [https://en.wikipedia.org/wiki/DNA\\_extraction](https://en.wikipedia.org/wiki/DNA_extraction)
- [https://en.wikipedia.org/wiki/Nucleic\\_acid\\_quantitation](https://en.wikipedia.org/wiki/Nucleic_acid_quantitation)
- Kotysová, L. (2014). Genetické patológie spôsobené poruchami mechanizmu genómového imprintingu. *Dizertačná práca PRIF UK.*
- Nanodrop ND 1000 user's manual

**Zoznam použitej literatúry pre položku 2. a 3.:**

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



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

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Sféra uplatňovania	Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie, atď.)
	Biologický materiál / Matrica	Analyt/ Parameter	Princíp	Označenie		
1	Krv, Bukálny ster	Nukleová kyselina	Extrakcia nukleových kyselín	ŠPP.04.01.GBB – ŠPP.04.04.GBB	Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike	DNA, Archivácia NK, Extrakcia nukleových kyselín- metóda extrakcie z roztoku, Extrakcia nukleových kyselín- kolónková metóda, Extrakcia nukleových kyselín- metóda s magnetickými partikulami
2	Nukleová kyselina	genomické varianty	Real Time PCR	ŠPP.05.01.01.GBB – ŠPP.05.01.25.GBB	Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike	Alelická diskriminácia, qPCR (quantitative PCR)

## Zoznam použitej literatúry pre položku 1.:

- <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-394585-3.00004-3>
- [https://en.wikipedia.org/wiki/DNA\\_extraction](https://en.wikipedia.org/wiki/DNA_extraction)
- [https://en.wikipedia.org/wiki/Nucleic\\_acid\\_quantitation](https://en.wikipedia.org/wiki/Nucleic_acid_quantitation)
- croBEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit (manuál)
- NucleoSpin Blood (manuál)

## Zoznam použitej literatúry pre položku 2.:

- <https://biopedia.sk/molekularna-biologia/polymerazova-retazova-reakcia-per>
- [https://en.wikipedia.org/wiki/Polymerase\\_chain\\_reaction](https://en.wikipedia.org/wiki/Polymerase_chain_reaction)
- Kotysová, L. (2014). Genetické patológie spôsobené poruchami mechanizmu genómového imprintingu. *Dizertačná práca PRIF UK*.
- Vilček, Š., Jacková, A., Vlasáková, M.: Využitie molekulovo-genetických metód v epizootológii. UVLV v Košiciach, 2013, 70 str. ISBN 978-80-8077-385-4
- Mattocks, C.J., Matthijs, G., Morris, M.: A standardised framework for the validation and verification of diagnostic molecular genetic tests. EuroGentest
- Factor V Leiden PCR Kit (manuál)
- Factor II Prothrombin PCR Kit (manuál)
- MTHFR C677T PCR Kit (manuál)
- MTHFR A1298C PCR Kit (manuál)
- gb HEMO PAI1 (4G5G) (manuál)
- Factor XIII V34L PCR Kit (manuál)
- gb HEMO GPIa (C807T) (manuál)
- gb HEMO GPIIa (L33P) (manuál)
- FastQ CD (manuál)
- gb GENETIC APOE (manuál)
- gb GENETIC APOB (R3500Q) (manuál)
- gb GENETIC HFE (manuál)
- LightSNiP rs4124874 UGT1A1\*60 (príbalový leták)
- LightMix® in-vitro diagnostics kit Lactose Intolerance (manuál)
- gb GENETIC HLA-B\*27 (manuál)
- gb PHARM Warfarin (manuál)
- SALSA® MC002 SMA Newborn Screen (manuál)
- LightMix® in-vitro diagnostics kit FGB -455G-A (manuál)
- LightSNiP rs1801020 Factor XII (príbalový leták)
- LightSNiP rs76151636 ATP7B (príbalový leták)
- gb ONKO JAK2 (V617F) (manuál)
- gb PHARM TPMT (manuál)
- gb GENETIC FRUCTO (manuál)
- gb GENETIC Gilbert (manuál)
- LightMix® Modular TREC (manuál)
- LightMix® Modular KREC (manuál)
- LightMix® Modular Actin Extraction Control (ACTB) (manuál)
- LightCycler® FastStart DNA Master<sup>PLUS</sup> HybProbe (manuál)
- LightCycler® FastStart DNA Master HybProbe (manuál)
- LightCycler® Multiplex DNA Master (manuál)





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

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Sféra uplatňovania	Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie, atď.)
	Biologický materiál / Matrica	Analyt/ Parameter	Princíp	Označenie		
1	Krv, Bukálny ster, Tkanivo, Plazma Amniová tekutina – plodová voda	Nukleová kyselina	Extrakcia nukleových kyselín	ŠPP.04.01.GKE ŠPP.04.02.GKE ŠPP.04.02.06.GKE ŠPP.04.03.GKE ŠPP.04.04.GKE	Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike	DNA, Archivácia NK, Extrakcia nukleových kyselín-kolónková metóda Extrakcia nukleových kyselín-metóda s magnetickými partikulami
2	Nukleová kyselina	genomické varianty	Real Time PCR	ŠPP.05.04.GKE	Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike	qPCR (quantitative PCR) Alelická diskriminácia
3	Nukleová kyselina	genomické varianty	PCR/fluoresc enčná PCR	ŠPP.05.GKE ŠPP.05.02.GKE ŠPP.05.03.GKE ŠPP.05.05.01.GKE	Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike	PCR endpoint PCR AS PCR (allele specific PCR) MLPA (multiplex ligation-dependent probe amplification) MS-MLPA (methylation specific multiplex ligation-dependent probe amplification) qfPCR (quantitative fluorescence PCR), Fragmentačná analýza
4	Nukleová kyselina	genomické varianty	Sekvenovanie DNA Sangerovou metódou	ŠPP.05.01.01.GKE	Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike	Sekvenačná PCR – sekvenovanie variabilných oblastí Cielené resekvenovanie Sangerovou metódou

## Zoznam použitej literatúry pre položku 1.:

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

## Zoznam použitej literatúry pre položku 2, 3, 4:

- <https://biopedia.sk/molekularna-biologia/polymerazova-retazova-reakcia-pcr>
- [https://en.wikipedia.org/wiki/Polymerase\\_chain\\_reaction](https://en.wikipedia.org/wiki/Polymerase_chain_reaction)
- Kotysová, L. (2014). Genetické patológie spôsobené poruchami mechanizmu genómového imprintingu. *Dizertačná práca PRIF UK*.
- Vilček, Š., Jacková, A., Vlasáková, M.: Využitie molekulovo-genetických metód v epizootológii. UVLF v Košiciach, 2013, 70 str. ISBN 978-80-8077-385-4
- Mattocks, C.J., Matthijs, G., Morris, M.: A standardised framework for the validation and verification of diagnostic molecular genetic tests. EuroGentest
- PCR Master Mixy a reagentie – protokoly a manuály
- ELFO reagentie – protokoly a manuály
- Purifikačné a denaturačné Master Mixy a reagentie – protokoly a manuály
- BigDye® Terminator v 1.1 Cycle Sequencing Kit, Protokol, Applied Biosystems
- BigDye® Terminator v 3.1 Cycle Sequencing Kit, Protokol, Applied Biosystems
- Applied Biosystems 3100/3100-Avant Genetic Analyzers, User's Manual, Applied Biosystems
- Applied Biosystems 3130/3130xl Genetic Analyzers, User's Manual, Applied Biosystems
- Applied Biosystems DNA Sequencing Analysis Software, verzia: 5.1.1 a 5.2, Applied Biosystems
- Genious, verzia 9 a 10, Biomatters Ltd.
- Softvéry pre navrhovanie primerov (Primer 3, NCBI/Primer-BLAST, Oligo Calc, SNPCheck3, UCSC)
- Veľkostné markery/štandardy a denaturačné reagentie – protokoly a manuály
- 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
27. Idylla™ KRAS Mutation Test, IVD verzia 02/2017- manuál
28. Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test, IVD, verzia 12/2016 – manuál
29. IDYLLA™ EGFR MUTATION TEST, CE IVD, verzia 02/2020 – manuál
30. IDYLLATM GENE FUSION PANEL, CE-IVD verzia 03/2023
31. AmpliSens® HPV HCR genotype-titre-FRT, CE IVD, verzia 13.04.20–24.03.21 – manuál
32. Bladder EpiCheck® Kit, CE IVD, verzia DMS-2991 REV E – manuál
33. Epi proColon 2.0 CE, CE IVD, verzia 2.0 - manuál

**Vyznačiť požadovaný rozsah flexibility:**

Laboratórium môže modifikovať a validovať uvedené vyšetrovacie metódy v danej oblasti akreditácie pri zachovaní princípu vyšetrovania.

Flexibilita sa nevzťahuje na zmenu princípu používaných metód v danom flexibilnom rozsahu.

Laboratórium vedie aktuálny zoznam všetkých skúšobných metód s flexibilným rozsahom akreditácie na stránke:

<https://www.unilabs.sk/genetika/katalog-vysetreni>

Princíp flexibility môžu laboratória využívať v rámci:

biologických materiálov/matrice,

analytov/parametrov,

zariadení (ostatné špecifikácie)

metód (ostatné špecifikácie)

označení

používaných na vyšetovanie.

**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.	1-3
Lívia Kotysová, RNDr., PhD.	1-3

**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 Slíž, 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.	1-4
Angelika Vasiľová, RNDr.	1-4

\*\*\*

