

OSVEDČENIE O AKREDITÁCII

č. M-068

**Slovenská národná akreditačná služba na základe rozhodnutia
č. 415/10243/2022/1 zo dňa 09.09.2022 osvedčuje, že**

Unilabs Slovensko, s. r. o.

Záborského 2, 036 01 Martin

IČO: 31 647 758

Laboratóriá patológie a genetiky

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.

sú spôsobilé vykonávať vyšetrenia v odbore patologická anatómia a v odbore lekárska genetika metódami podľa rozsahu akreditácie uvedeného v prílohe tohto osvedčenia. Príloha tvorí neoddeliteľnú súčasť osvedčenia o akreditácii.

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

Akreditácia udelená dňa 09.09.2022 platí do 25.03.2024.

Bratislava 09.09.2022




Mgr. Martin Senčák
riaditeľ

Príloha k rozhodnutiu č. 415/10243/2022/1 k Osvedčeniu o akreditácii č. M-068 zo dňa 09.09.2022.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Rozsah akreditácie

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

Laboratórium s fixným rozsahom 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/ matrica	Analyt/ Parameter	Princíp	Označenie	
1	Plodová voda	Cytogenetické zmeny	Svetelná mikroskopia chromozómov z bunkových kultúr amniocytov (karyotypovanie)	Literatúra č.1-3 ŠPP.05	Kvalitatívne vyšetrenie karyotypu z amniocytov plodovej vody: Kultivácia, spracovanie bunkových kultúr, výmena média plodovej vody, farbenie (konvenčné, diferenciačné farbenie G a C banding) a vyhodnotenie karyotypu, mikroskopická diagnostika
2	Periféra krv	Cytogenetické zmeny	Svetelná mikroskopia chromozómov z bunkových kultúr lymfocytov (karyotypovanie)	Literatúra č.1-3 ŠPP.04	Kvalitatívne vyšetrenie karyotypu z lymfocytov periférnej krvi: 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 společnosti. 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/ matrica	Analyt/ Parameter	Princíp	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 hematoxylin-eozín, farbenie Giemsa-Romanowsky, histochemia, špeciálne farbiace a impregnačné metódy, mikroskopická diagnostika Kvalitatívne vyšetrenie IHCH: dôkaz antigénov dvojkrokovou metódou s využitím chrenovej peroxidázy (HRP), mikroskopická diagnostika



Príloha k rozhodnutiu č. 415/10243/2022/1 k Osvedčeniu o akreditácii č. M-068 zo dňa 09.09.2022.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)
	Biologický materiál/ matrica	Analyt/ Parameter	Princíp	Označenie	
2	Moč, Náter, Výpotok, Otlačok, Bunkový aspirát, Výplach z akejkolvek 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 hematoxylin eozínom, farbenie gynekologických náterov polychromatickou metódou podľa Papanicolaou, mikroskopická diagnostika, systém diagnostických hodnotenia gynekologickej cytológie 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/ matrica	Analyt/ Parameter	Princíp	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 farbiace 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 imunofluorescenč nou metódou	Literatúrač.:12- 19 ŠPP.04	Kvalitatívne vyšetrenie: 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.



Príloha k rozhodnutiu č. 415/10243/2022/1 k Osvedčeniu o akreditácii č. M-068 zo dňa 09.09.2022.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou uvedeného osvedčenia

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 autoprotiláték na buňkách Hep-2, Praha DYNEX 2006
17. Munujos, Petraki : Immunofluorescence Patterns in Autoimmunity. Barcelona BioSystems 2009
18. Ferencík M. a spol. 2001 : Imunológia – základné termíny a definície, Bratislava: Slovak Academic Press, 2001, 348s. ISBN 80-88908-77-9
19. Kratochvíl F.: Využití a klinický význam imunoflorescenčních metod v dermatologii. Brno 1988

Diagnostické centrum patológie Bratislava, Polianky 7, 841 01 Bratislava

Pořadka	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)	Literatúra: č.1-14 ŠPP.03; ŠPP.03.01	Kvalitatívne vyšetrenie HCH: prehľadné farbenie parafinových rezov hematoxylin eozinom, histochemia, špeciálne farbivé 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 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 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: Blaustein's Pathology of the Female Genital Tract, r.2011, 6. vydanie,



Príloha k rozhodnutiu č. 415/10243/2022/1 k Osvedčeniu o akreditácii č. M-068 zo dňa 09.09.2022.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

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)	Literatúra: č.1-5 ŠPP.03; ŠPP.03.01; ŠPP.03.02	Kvalitatívne vyšetrenie HCH: prehľadné farbenie parafinových rezov hematoxylin-eozín, farbenie Giemsa-Romanowsky, 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 kefkы, Gynekologický ster Bunkový koncentrát spracovaný parafínom - cytoblok	Cytopatologické zmeny	Svetelná mikroskopia náterov a sedimentov (cytológia)	Literatúra: č.6-7 ŠPP.04	Kvalitatívne vyšetrenie: základné farbenie hematoxylin-eozínom, farbenie gynekologických náterov polychromatickou metódou podľa Papanicolaou, mikroskopická diagnostika, systém diagnostických 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://genetika.unilabs.sk/analysis/>**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 kľk 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 Cílené 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/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
- 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 reagensie – protokoly a manuály
- ELFO reagensie – protokoly a manuály
- Purifikačné a denaturačné Master Mixy a reagensie – 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)
- Veľkostné markery/štandardy a denaturačné reagensie – 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)



Príloha k rozhodnutiu č. 415/10243/2022/1 k Osvedčeniu o akreditácii č. M-068 zo dňa 09.09.2022.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou uvedeného osvedčenia

21. MLPA reagenzie, MLPA*General Protocol, MS-MLPA*General Protocol, MRC Holland
 22. 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/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-pcr>
- 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
- Factor V Leiden PCR Kit (manuál)
- Factor II Prothrombin PCR Kit (manuál)
- MTHFR C677T PCR Kit (manuál)
- MTHFR A1298C PCR Kit (manuál)
- gb HEMO PAII (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)



Príloha k rozhodnutiu č. 415/10243/2022/1 k Osvedčeniu o akreditácii č. M-068 zo dňa 09.09.2022.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou uvedeného osvedčenia

31. LightMix® Modular KREC (manuál)
32. LightMix® Modular Actin Extraction Control (ACTB) (manuál)
33. LightCycler® FastStart DNA Master^{PLUS} HybProbe (manuál)
34. LightCycler® FastStart DNA Master HybProbe (manuál)
35. 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/fluorescenčná 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 Cílené resekvenovanie Sangerovou metódou

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, 3, 4:

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 reagensie – protokoly a manuály



Príloha k rozhodnutiu č. 415/10243/2022/1 k Osvedčeniu o akreditácii č. M-068 zo dňa 09.09.2022.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

7. ELFO reagensy – protokoly a manuály
8. Purifikačné a denaturačné Master Mixy a reagensy – 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/standardy a denaturačné reagensy – 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 reagensy, MLPA[®]General Protocol, MS-MLPA[®]General Protocol, MRC Holland
26. Coffalyser.NET Analysis software, MRC Holland

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://genetika.unilabs.sk/analysis/>

Princíp flexibility môžu laboratória využívať v rámci:

biologických materiálov/matrice,

analytov/parametrov,

zariadení (ostatné špecifikácie)

metód (ostatné špecifikácie)

označení

používaných na vyšetrovanie.

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 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.	1,2
Angelika Vasil'ová, RNDr.	1,2

