

Flexibilný rozsah akreditácie je zverejnený na adrese:

http://www.ousa.sk/img/Documents/Documenty/Zoznam_akreditovanych_cinnosti.pdf

Položka	Objekt skúšky		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie
	Systém / Biologický materiál	Analyt / Ukazovateľ	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
1.	Ludská periférna krv, bunková suspenzia, nádorové tkanivo	Izolácia nukleových kyselín	Izolácia nukleových kyselín	Izolácia (ŠPP_OLG_M01)	Kvalitatívna skúška
2.	Ludská periférna krv, nádorové tkanivo	Detekcia variantov pomocou Sangeroveho sekvenovania v génoch asociovaných s hereditárnymi nádorovými ochoreniami resp. nenádorovými genetickými ochoreniami	PCR amplifikácia, Sangerova sekvenačná analýza	Sangerovo sekvenovanie (ŠPP_OLG_M02)	Kvalitatívna skúška
3.	Ludská periférna krv, nádorové tkanivo	Detekcia variantov pomocou masívneho paralelného sekvenovania (MPS, resp. NGS) v génoch asociovaných s hereditárnymi nádorovými ochoreniami, resp. nenádorovými genetickými ochoreniami, detekcia variantov v nádorovom tkanive	MPS/NGS analýza	MPS/NGS (ŠPP_OLG_M03)	Kvalitatívna skúška
4.	Ludská periférna krv, nádorové tkanivo	Detekcia variantov STR markerov pomocou Fragmentačnej analýzy, detekcia variantov pomocou SNaPshot analýzy, dôkaz veľkých génových prestavieb metódou MLPA v génoch asociovaných s hereditárnymi nádorovými ochoreniami, resp. nenádorovými genetickými ochoreniami	PCR amplifikácia, Fragmentačná analýza, SNaPshot analýza, MLPA analýza	Fragmentačná analýza (ŠPP_OLG_M04)	Kvalitatívna skúška
5.	Bunková suspenzia, tkanivo	Detekcia vírusov, patogénov, resp. metylácie vybraných génov a variantov pomocou Real Time PCR	Real-Time PCR	Real-Time PCR (ŠPP_OLG_M05)	Kvalitatívna skúška

Zoznam literatúry: ŠPP_OLG_M01:

1. MagCore Genomic DNA Large Volume Whole Blood Kit. MagCore. Manuál.
2. MagCore Genomic DNA Tissue Kit. MagCore. Manuál.
3. BlackPREP FFPE DNA kit. AnalytikJena. Manuál.
4. Maxwell® RSC Viral TNA kit. Promega. Manuál.
5. NucleoSpin® Blood L. Machery-Nagel. Manuál.

Zoznam literatúry: ŠPP_OLG_M02:

1. GoTaq® G2 Hot Start Green Master Mix, 2X. Promega. Manuál.
2. M7832 GoTaq G2 Colorless Master Mix. Promega. Manuál.
3. Primer 3. <http://primer3.ut.ee/>
4. Ensemble database. <http://www.ensembl.org/index.html>
5. NCBI database. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
6. Agarose. Sigma. Manuál.
7. GoodView™. Ecoli. Manuál.
8. TBE 10x. Serva. Manuál.
9. MassRulle Expres LR Forward DNA Ladder. Thermo Scientific. Manuál.
10. ExonucleaseI (ExoI), Thermosensitive AlkalinePhosphatase (FastAP). Thermo Fisher Scientific. Manuál.
11. 5x Sequencing Buffer. Thermo Fisher Scientific. Manuál.
12. Big-Dye Terminator Cycle sequencing kit v1.1. ThermoFisher Scientific. Manuál.
13. SigmaSpin Post-reaction Clean-up Columns. Sigma-Aldrich. Manuál.
14. ExTerminator 96-well kit. A&A Biotechnology. Manuál.
15. Manuál ku Genetickému analyzátoru ABI Prism 3500. ThermoFisher Scientific.
16. Manuál ku Genetickému analyzátoru SeqStudio. ThermoFisher Scientific.
17. IndelFineder. Manuál.



Príloha k rozhodnutiu č. 152/8683/2020/1 a k Osvedčeniu o akreditácii č. M-003 zo dňa 10.07.2020.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

18. Sequencing analysis softvér. Protocol and manual.
19. NCCN Guidelines. <https://www.nccn.org>
20. Elisei R, Alevizaki M, Conte-Devolx B et al.: 2012 European Thyroid Association Guidelines for genetic testing and its clinical consequences in medullary thyroid cancer. *Eur Thyroid J* 2012, 1: 216-231.
21. Strachan T, Read AP: *Human molecular genetics*, Garland Science. 2011.
22. Sue Richards, Nazneen Aziz, et al.: Standards and guidelines for the interpretation of sequence variants: a joint consensus recommendation of the American College of Medical Genetics and Genomics and the Association for Molecular Pathology. *Genet Med*. 2015, 17/5: 405-24.
23. A standardized framework for the validation and verification of clinical molecular genetic test. Mattocks a kol., 2010.

Zoznam literatúry: ŠPP_OLG_M03:

1. http://openwetware.org/images/2/23/Miseqsystem_userguide.pdf
2. <http://www.illumina.com/technology/next-generation-sequencing/sequencing-technology.html>
3. <http://www.genetica.cz/miseq-sekvenator#.VwPbJaSLTIU>
4. Hereditary Cancer solution by Sophia Genetics. Manuál
5. Clinical exome solution by Sophia genetics. Manuál
6. Multiplicom BRCA Dx assay, MID assay guidelines
7. A standardized framework for the validation and verification of clinical molecular genetic test. Mattocks a kol., 2010.
8. NCCN Guidelines. <https://www.nccn.org>

Zoznam literatúry: ŠPP_OLG_M04:

1. MRC-Holland – MLPA General Protocol, <https://www.mlpa.com>
2. Ticha I, Kleibl Z, Stribna J. a kol.: Screening for genomic rearrangements in a genes in Czech high-risk breast/ovarian cancer patients: high proportion of population specific alterations in gene. *Breast Cancer Research and Treatment*. 2010, 124 (2):337-347.
3. Sluiter MD., van Rensburg EJ.: Large genomic rearrangements of the *BRCA1* and *BRCA2* genes: review of the literature and report of a novel *BRCA1* mutation. *Breast Cancer Research and Treatment*, 2011, 125: 325-349.
4. 5xFIREPol Master Mix (12,5mM MgCl₂). Solis Biodyne. Manuál.
5. Primer 3, <http://primer3.ut.ee/>
6. Ensemble database. <http://www.ensembl.org/index.html>
7. NCBI database. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
8. Agarose. Sigma. Manuál.
9. GoodView™, Ecoli. Manuál.
10. TBE 10x. Serva. Manuál.
11. MassRulle Expres LR Forward DNA Ladder. Thermo Scientific. Manuál.
12. Exonuclease I (ExoI), Thermosensitive Alkaline Phosphatase (FastAP). Thermo Fisher Scientific. Manuál.
13. 5x Sequencing Buffer. Thermo Fisher Scientific. Manuál.
14. ABI PRISM SNaP shot Multiplex kit, Manuál.
15. Manuál ku Genetickému analyzátoru ABI Prism 3500. ThermoFisher Scientific.
16. Manuál ku Genetickému analyzátoru SeqStudio. ThermoFisher Scientific.
17. Gene Mapper, Protocol and manual.
18. Van Krieken J. H. J. M., Jung A., Kirchner T., Carneiro F., Seruca F. T., Bosman P., Quirke P., Fléjou J.F., Plato Hansen T., de Hertogh G., Jares P., Langner C., Hoefler G., Ligtenberg M., Tiniakos D., Tejpar S., Bevilacqua G., Ensari A.: *KRAS* mutation testing for predicting response to anti-EGFR therapy for colorectal carcinoma: proposal for an European quality assurance program. *Virchows Arch* (2008) 453:417-431.
19. MSI Analysis System, Version 1.2. Promega. Manuál.

Zoznam literatúry: ŠPP_OLG_M05:

1. Manuál ku kitu Amplisens HPV HCR genotype-titre-FRT
2. Manuál ku kitu Amplisens HPV 6/11-FRT
3. cobas® 4800 HPV Test – Dokument č. 05990343001-04SK, Roche Diagnostics GmbH
4. cobas® 4800 HPV Test – Dokument č. 05641268001-01, Roche Molecular Systems, Inc
5. QIAure Methylation Test Instruction for Use. Qiagen. Manuál.
6. IDYLLA (Biocartis) – Protocol and manual
7. Cobas EGFR mutation test v2. Roche. Manuál.
8. Manuál ku kitu FTD Urethritis plus

Osoby spôsobilé modifikovať a validovať metódy na Oddelení lekárskej genetiky:

Meno a priezvisko, tituly	Spôsobilosť modifikovať a validovať metódy – číslo položky v rozsahu akreditácie
Regína Lohajová Behulová, RNDr., PhD.	1. až 5.
Katarína Závodná, RNDr., PhD.	1. až 5.
Eudmila Vavrová, Ing., PhD.	1. až 5.
Tomáš Slamka, Mgr.	1. až 5.
Lukáš Šebest, Mgr., PhD.	1. až 5.
Aster Alemayehu, RNDr., PhD.	1. až 5.

Použité skratky:

- AGLUT – aglutinačná reakcia
AOD – askorbát oxidáza
FOTO – fotometria



Príloha k rozhodnutiu č. 152/8683/2020/1 a k Osvedčeniu o akreditácii č. M-003 zo dňa 10.07.2020.

*Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia*

GLD	- glutamátdehydrogenáza
GPO	- glycerol-3-fosfát-oxidáza
HPLC	- High Performance Liquid Chromatography
CHOD	- cholesteroloxidáza
IFCC	- International Federation for Clinical Chemistry
IMF	- meranie fluorescencie po značení buniek protilátkami
KOAG	- Coagulation Point Detection Method
LATEX	- Latex immunoassay method
NRAS	- označenie génu, kt. somatické mutácie v sú predikatívnym markerom pri metastazujúcom ca hrubého čreva
OHT	- Oddelenie hematológie a transfuziológie
OID	- Oddelenie imunodiagnostiky
OKB	- Oddelenie klinickej biochémie
OKIA	- Oddelenie klinickej imunológie a alergológie
OKPC	- Oddelenie klinickej patológie a cytológie
OLG	- Oddelenie lekárskej genetiky
PAP	- peroxidáza
PCR	- polymerázová reťazová reakcia
PHOTO	- spektrofotometrická metóda
PLP	- pyridoxalfosfát
POD	- peroxidáza
RIA	- Radio Immunoassay
RT	- Real-Time
ŠPP	- Štandardný pracovný postup
ŠPP	- Štandardný pracovný postup
TPO	- Tyreoidálna peroxidáza
TRACE	- Time Resolved Amplified Cryptate Emission

