



Onkologický ústav sv. Alžbety, s.r.o.
812 50 Bratislava, Heydukova 10



ZOZNAM AKREDITOVANÝCH ČINNOSTÍ Oddelenia lekárskej genetiky ÚLVM OÚSA, s.r.o. S FLEXIBILNÝM ROZSAHOM AKREDITÁCIE

Položka	Objekt skúšky		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie
	System / Biologický materiál	Analyt / Ukazovateľ	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
1. Analýza germinatívnych mutácií					
1.1	ľudská periférna krv	- Germinatívne mutácie v géne BRCA 1/2	Izolácia DNA, PCR,SSCP,SEQ	ŠPP OLG/1 (dolu uved.orig.práce)	Vyjadrovanie názorov a interpretácií, spôsobilosť skúšky modifikovať a validovať
1.2		- Germinatívne mutácie v géne RET	Izolácia DNA, PCR,SSCP,SEQ	ŠPP OLG/2 (dolu uved.orig.práce)	
1.3		- Dôkaz germinatívnych mutácií v géne CDKN2A	Izolácia DNA, PCR, SEQ	ŠPP OLG/6 (dolu uved.orig.práce)	
2. Analýza somatických mutácií					
2.1	fixované tkanivo	- Dôkaz somatických mutácií v kodónoch 12 a 13 génu KRAS pri nádoroch kolorekta	Izolácia DNA, PCR, SEQ, RT-PCR	ŠPP OLG/5 (dolu uved.orig.práce)	Vyjadrovanie názorov a interpretácií, spôsobilosť skúšky modifikovať a validovať
2.2		- Dôkaz somatických mutácií v kodóne 600 génu BRAF pri nádoroch štítnej žľazy	Izolácia DNA, PCR, SEQ	ŠPP OLG/9 (dolu uved.orig.práce)	
3. Analýza génovej expresie					
3.1	bunková suspenzia, tkanivo, periférna krv	- Expresia E6/E7 onkogénov HPV	Izolácia RNA, PCR,SSCP	ŠPP OLG/4 (dolu uved.orig.práce)	Vyjadrovanie názorov a interpretácií, spôsobilosť skúšky modifikovať a validovať
3.2	ľudská periférna krv, kostná dreň, natívne tkanivo	- Dôkaz liekovej rezistencie pomocou RT-PCR	Izolácia RNA, prepis do cDNA, RT-PCR	ŠPP OLG/8 (dolu uvedené originálne práce)	
4. Genotypizácia ľudských papilomavírusov					
4.1	bunková suspenzia, fixované tkanivo, periférna krv	- Genotypizácia HPV	Izolácia DNA, PCR,SSCP	ŠPP OLG/3 (dolu uved.orig.práce)	Vyjadrovanie názorov a interpretácií, spôsobilosť skúšky modifikovať a validovať
5. Dôkaz High-risk HPV metódou HC2					
5.1	bunková suspenzia,	- Dôkaz High-risk HPV metódou HC2	Hybrid capture 2 HR-HPV test	DIGENE apl. list HC2 HR-HPV, DML 2000, (ŠPP OLG/7)	Vyjadrovanie názorov a interpretácií, spôsobilosť skúšky modifikovať a validovať

Zoznam originálnych prác použitých v ŠPP OLG/1:

- Friedman L., Ostermeyer E.A., Szabo C.I. a kol.: Confirmation of BRCA1 by analysis of germline mutations linked to breast and ovarian cancer in ten families. *Nat. Genetics* 8, 399-404, 1994.
- Miki Y., Katagiri T., Kasumi F. a kol.: Mutation analysis in the BRCA2 gene in primary breast cancer. *Nat. Genetics* 2, 245-7, 1996
- Wagner T.M.U., Hirtenlehner K., Shen P. a kol.: Global sequence diversity of BRCA2: analysis of 71 breast cancer families and 95 control individuals of worldwilde populatins. *Hum. Mol. Genetocs*, Vol. 8, No. 3, 1999.
- QIAamp DNA Mini Kit and OIAamp DNA Blood Mini Kit Handbook
- Nanodrop ND 1000 user´s manual
- Promega: Protocols and applications guide. The Source for Discovery.: PCR cheapter Promega Corporation , USA, 1996.
- Amersham Pharmacia Biotech, DNA Silver Staining Kit, instructions.
- BigDye Terminator v 1.1 Cycle Sequencing Kit, Protokol, Applied Biosystems
- Applied Biosystems DNA Sequencing Analysis Software, Version 5,1 for Windows XP and 2000 Platforms, User Guide, Applied Biosystems
- Applied Biosystems 3130/3130xl Genetic Analyzers, Getting Started Guide, Applied Biosystems

Zoznam originálnych prác použitých v ŠPP OLG/2:

- Ceccherini I., Hofstra R.M.W., Luo Y. a kol.: *DNA polymorphisms and conditions for SSCP analysis of the 20 exons of the RET proto-oncogene*, *Oncogene* 9, 3025-3029, 1994.
- Amersham Biosciences, *GenomicPrep Cells and Tissue DNA Isolation Kit, instructions*.
- Amersham Pharmacia Biotech, *QuickPrep Total RNA Extraction Kit, instructions*.
- Amersham Pharmacia Biotech, *Ready To Go You-Prime First-Strand Beads, instructions*.
- Amersham Pharmacia Biotech, *Ready To Go PCR Beads, instructions*.
- Amersham Pharmacia Biotech, *DNA Silver Staining Kit, instructions*.



Onkologický ústav sv. Alžbety, s.r.o.
812 50 Bratislava, Heydukova 10



Zoznam originálnych prác použitých v ŠPP OLG/3:

1. Weismanová E., Weismann P., Vizváryová M. a kol.: *New approach to human high-risk papillomavirus (HR-HPV) genotyping*. Neoplasma 49, 217-224, 2002
2. Amersham Biosciences, *GenomicPrep Cells and Tissue DNA Isolation Kit, instructions*.
3. Amersham Pharmacia Biotech, *QuickPrep Total RNA Extraction Kit, instructions*.
4. Amersham Pharmacia Biotech, *Ready To Go You-Prime First-Strand Beads, instructions*.
5. Amersham Pharmacia Biotech, *Ready To Go PCR Beads, instructions*.
6. Amersham Pharmacia Biotech, *DNA Silver Staining Kit, instructions*.
7. F-HPV typing™ Kit, Manual.

Zoznam originálnych prác použitých v ŠPP OLG/4:

1. Kruger W, Datta Ch, Badbaran A, Togel F, Gutensohn K, Carrero I et al.: *Immunomagnetic tumor cell selection – implications for detection of disseminated cancer cells*. *Transfusion* 2000, 40, 1489-1493.
2. Berger JC, Vander Griend DJ, Robinson VL, Hickson JA, Rinker-Schaeffer CW: *Metastasis suppressor genes*. *Cancer Biol Therapy* 2005, 4: 8, 805-812.
3. Smid M, Wang Y, Klijn JGM, Sieuwerts AM et al.: *Genes associated with breast cancer metastatic to bone*. *J Clin Oncol* 2006, 24: 15, 2261- 2267.
4. StemCell Technologies 2005, *EasySep procedure for positive selection, Human EpCAM selection kit – manuál, cat. no. 18356*
5. Amersham Biosciences 2001, *QuickPrep total RNA extraction kit – manuál, cat. no. 27-9271-01*
6. Amersham Biosciences 2002, *QuickPrep micro mRNA purification kit – manuál, cat. no. 27-9255-01*
7. Amersham Biosciences 1999, *Ready*

Zoznam originálnych prác použitých v ŠPP OLG/5:

1. Van Krieken J. H. J. M., Jung A., Kirchner T. a kol.: *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.
2. Lievre A., Bachet J., Le Corre D., a kol.: *KRAS mutation status is predictive of response to cetuximab therapy in colorectal cancer*. *Cancer Res* (2006) 66:8.
3. TheraScreen K-RAS Mutation, Manual.
4. BigDye Terminator v 1.1 Cycle Sequencing Kit, Protokol, Applied Biosystems
5. Applied Biosystems DNA Sequencing Analysis Software, Version 5,1 for Windows XP and 2000 Platforms, User Guide, Applied Biosystems
6. Applied Biosystems 3130/3130xl Genetic Analyzers, Getting Started Guide, Applied Biosystems
7. RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation, Manual.

Zoznam originálnych prác použitých v ŠPP OLG/6:

1. Laud K., Marian C., Avril M.F. a kol.: *Comprehensive analysis of CDKN2A (p16^{INK4a}/p14^{ARF}) and CDKN2B genes in 53 melanoma index cases considered to be at heightened risk of melanoma*. *J. Med. Genet.* 43: 39-47, 2006.
2. Goldstein A.M.: *Familial melanoma, pancreatic cancer and germline CDKN2A mutations*. *Human Mutation* 718, 2004.
3. Orlow I., Begg C.B., Cotignola J.: *CDKN2A Germline mutations in individuals With cutaneous Malignant Melanoma*. *J. Invest. Dermatology*, 127, 2007.
4. QIAamp DNA Mini Kit and OIAamp DNA Blood Mini Kit Handbook
5. Nanodrop ND 1000 user's manual
6. Promega: *Protocols and applications guide. The Source for Discovery.: PCR chapter* Promega Corporation, USA, 1996.
7. Amersham Pharmacia Biotech, *DNA Silver Staining Kit, instructions*.
8. BigDye Terminator v 1.1 Cycle Sequencing Kit, Protokol, Applied Biosystems
9. Applied Biosystems DNA Sequencing Analysis Software, Version 5,1 for Windows XP and 2000 Platforms, User Guide, Applied Biosystems
10. Applied Biosystems 3130/3130xl Genetic Analyzers, Getting Started Guide, Applied Biosystems

Zoznam originálnych prác použitých v ŠPP OLG/7:

1. HC2 High-Risk HPV DNA Test. Návod k použití, DIGENE L12127CS Rev.1

Zoznam originálnych prác použitých v ŠPP OLG/8:

1. Liu Y, Peng H, Zhang J-T: *Expression profiling of ABC transporters in a drug-resistant breast cancer cell line using AmpArray*. *Mol Pharmacol* 2005,2:430-438.
2. Gillet J-P, Efferth T, Steinbach D et al.: *Microarray-based detection of multidrug resistance in human tumor cells by expression profiling of ATP-binding cassette transporter genes*. *Cancer Res* 2004,64:8987-8993.
3. McNeil RE, Miller N, Kerin MJ: *Evaluation and validation of candidate endogenous control genes for real-time quantitative PCR studies of breast cancer*. *BMC Mol Biol* 2007,8:107.

Zoznam originálnych prác použitých v ŠPP OLG/9:

1. Nikiforov YE: *thyroid carcinoma: molecular pathways and therapeutic targets*. *Modern pathology* 21:S37-S43. 2008.
2. Elisei R, Ugolini C, Viola D, Lupi C et al: *BRAF V600E mutation and outcome of patients with papillary thyroid carcinoma: A 15-year median follow-up study*. *J Clin endocrine Metab* 93(10):3943-3949. 2008.
3. ABI PRISM SNaPshot Multiplex Kit- protocol and manual.

V Bratislave dňa 20.júna 2011

Schválil: RNDr. Ľubomír Špaček
Manažér kvality OÚSA, s.r.o.