

# OSVEDČENIE O AKREDITÁCII

č. M-003

zo dňa 26.11.2023

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

## Onkologický ústav sv. Alžbety, s.r.o.

Heydukova 10, 812 50 Bratislava  
IČO: 35 681 462

**Organizačná zložka vykonávajúca činnosť akreditovanej osoby:**

Oddelenia laboratórnej medicíny

**Miesto výkonu činnosti akreditovanej osoby:**

Oddelenie klinickej biochémie a imunodiagnostiky, Oddelenie hematológie a transfuziológie, Oddelenie klinickej imunológie a alergológie, Oddelenie lekárskej genetiky, Oddelenie klinickej patológie a cytológie  
Heydukova 10, 812 50 Bratislava

**Identifikačné číslo akreditovanej osoby:** 152/M-003

**Oblasť akreditácie:** Medicínske laboratórium.

Medicínske laboratórium preukázalo spôsobilosť vykonávať akreditovanú činnosť plnením akreditačných požiadaviek normy **ISO 15189: 2012** na vykonávanie:

1. Klinické laboratórne vyšetrenia v odboroch klinická biochémia a imunodiagnostika, klinická imunológia a alergológia, hematológia a transfuziológia, patologická anatómia s použitím biochemických, fyzikálno-chemických, hematologických, imunobiologických, histochemických a imunohistochemických metód v biologických materiáloch (sérum, plazma, krv, moč, tkanivo, ascitická tekutina, gynekologický šter) podľa fixného rozsahu akreditácie uvedeného v prílohe.
2. Klinické laboratórne vyšetrenia v odbore lekárska genetika s použitím molekulovo-biologických metód podľa flexibilného rozsahu akreditácie uvedeného v prílohe.  
Príloha tvorí neoddeliteľnú súčasť osvedčenia o akreditácii.

**Číslo a dátum vydania rozhodnutia o akreditácii:** č. 152/11142/2023/1 zo dňa 09.11.2023.

**Čas platnosti rozhodnutia o akreditácii:**

Rozhodnutie o akreditácii č. 152/11142/2023/1 zo dňa 09.11.2023 platí odo dňa 26.11.2023 a je platné do dňa 26.07.2025.

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.



Ing. Štefan Král, PhD.  
riaditeľ



**Rozsah akreditácie**

**Akreditovaná osoba:** Onkologický ústav sv. Alžbety, s.r.o.  
Heydukova 10, 812 50 Bratislava

**Organizačná zložka vykonávajúca činnosť akreditovanej osoby a miesto výkonu akreditovanej činnosti:**

Oddelenia laboratórnej medicíny  
 Oddelenie klinickej biochémie a imunodiagnostiky  
 Oddelenie hematológie a transfuziológie  
 Oddelenie klinickej imunológie a alergológie  
 Oddelenie lekárskej genetiky  
 Oddelenie klinickej patológie a cytológie

**Miesto výkonu činnosti akreditovanej osoby:**

Heydukova 10, 812 50 Bratislava

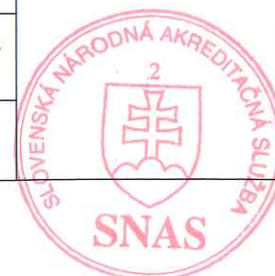
**Identifikačné číslo akreditovanej osoby:**

152/M-003

**Laboratórium s fixným rozsahom.**

*Oddelenie klinickej biochémie a imunodiagnostiky – OKBI*

Položka	Objekt skúšky		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)
	Biologický materiál/matrix	Analyt / Parameter	Princíp	Označenie	
1	sérum	Glukóza (GLU)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – Glukose (ŠPP OKBI M01)	DxC 700AU
2	sérum	Močovina (UREA)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – Urea (ŠPP OKBI M02)	
3	sérum	Kreatinín (KREA)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – Creatinine Enz. (ŠPP OKBI M03)	
4	sérum	Kyselina močová (KM)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – Uric Acid (ŠPP OKBI M04)	
5	sérum	Celk. bielk (CB)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – Total Protein (ŠPP OKBI M05)	
6	sérum	Albumín (ALB)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – Albumin (ŠPP OKBI M06)	
7	sérum	Bilirubín-T (BILT)	Spektrofotometria	Biolatest BIL T DCA L500 (ŠPP OKBI M07)	
8	sérum	Aspartát-amino-transferáza (AST)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – AST (ŠPP OKBI M08)	
9	sérum	Alanin-amino-transferáza (ALT)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – ALT (ŠPP OKBI M09)	
10	sérum	Gama-glutamyl-transferáza (GMT)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – GGT (ŠPP OKBI M10)	
11	sérum	Alkalická fosfatáza (ALP)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – ALP (ŠPP OKBI M11)	
12	sérum	Cholesterol (CHOL)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – Cholesterol (ŠPP_OKBI_M12)	
13	sérum	Triacylglyceridy (TAG)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – Triglyceride (ŠPP_OKBI_M13)	
14	sérum	Sodík (NA)	Nepriama potenciometria	Beckman Coulter – ISE Reagents (ŠPP_OKBI_M14)	
15	sérum	Draslík (K)	Nepriama potenciometria	Beckman Coulter – ISE Reagents (ŠPP_OKBI_M15)	



Položka	Objekt skúšky		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)	
	Biologický materiál/matrix	Analyt / Parameter	Princíp	Označenie		
16	sérum	Chloridy (CL)	Nepriama potenciometria	Beckman Coulter – ISE Reagents (ŠPP OKBI M16)	DxC 700AU	
17	sérum	Vápnik (CA)	Spektrofotometria	Beckman Coulter Calcium Arsenazo (ŠPP OKBI M17)		
18	sérum	Fosfor (P)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – Inorg. Phosphor. (ŠPP OKBI M18)		
19	sérum	Horčík (MG)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – Magnesium (SPP OKBI M19)		
20	sérum	Železo (FE)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – Iron (ŠPP OKBI M20)		
21	sérum	Laktátdehydrogenáza (LDH)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – LD (ŠPP OKBI M21)		
22	sérum	Kreatínkináza (CK)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – CK (NAC) (ŠPP OKBI M22)		
23	sérum	Amyláza (AMS)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – α-Amylase (ŠPP OKBI M23)		
24	sérum	Imunoglobulín G (IgG)	Imunoturbidimetria	Beckman Coulter – IgG (ŠPP OKBI M24)		
25	sérum	Imunoglobulín A (IgA)	Imunoturbidimetria	Beckman Coulter – IgA (ŠPP OKBI M25)		
26	sérum	Imunoglobulín M (IgM)	Imunoturbidimetria	Beckman Coulter – IgM (ŠPP OKBI M26)		
27	sérum	C-reaktívny proteín (CRP)	Imunoturbidimetria	Beckman Coulter – CRP Latex (ŠPP OKBI M27)		
28	sérum	C3 komplement (C3)	Imunoturbidimetria	Beckman Coulter – C3 (ŠPP OKBI M28)		
29	sérum	C4 komplement (C4)	Imunoturbidimetria	Beckman Coulter – C4 (ŠPP OKBI M29)		
30	sérum	Folát (FOL)	Chemiluminescenčná imunoanalýza	Beckman Coulter – FOLATE (ŠPP_OKBI_M30)		UNICEL DXI800
31	sérum	Vitamín B12 (VITB12)	Chemiluminescenčná imunoanalýza	Beckman Coulter – VITAMIN B12 (ŠPP OKBI M31)		
32	sérum	Cortizol (CORT)	Chemiluminescenčná imunoanalýza	Beckman Coulter – CORTISOL (ŠPP_OKBI_M32)		
33	krv	Glykovaný hemoglobín (HbA1c)	HPLC	Bio-Rad – Instruction Manual (ŠPP OKBI M33)		D-10 / D-100
34	sérum	Protilátky proti tyreoidálnej peroxidáze (anti-TPO)	Chemiluminescenčná imunoanalýza	ARCHITECT apl.list anti-TPO (ŠPP_OKBI_M34)		Architect i2000SR
35	sérum	Karcinoembryonálny antigén (CEA)	Chemiluminescenčná imunoanalýza	Beckman Coulter apl. list Access CEA (ŠPP_OKBI_M35)		UNICEL DXI800
36	sérum	Nádorový antigén 125 (CA 125)	Chemiluminescenčná imunoanalýza	ARCHITECT apl. list CA 125 II Architect (ŠPP_OKBI_M36)		Architect i2000SR
37	sérum	Uhľohydrát. antigén 15-3 (CA 15-3)	Chemiluminescenčná imunoanalýza	ARCHITECT apl. list CA 15-3 Architect (ŠPP_OKBI_M37)		





Položka	Objekt skúšky		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)
	Biologický materiál/matrix	Analyt / Parameter	Princíp	Označenie	
38	sérum	Uhl'ohydrát. antigén 19-9 (CA 19-9)	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	Beckman Coulter apl. list Acces GI Monitor (ŠPP OKBI M38)	UNICEL DXI800
39	sérum	Voľný tyroxín (FT4)	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	Beckman Coulter apl. list Access freeT4 (ŠPP OKBI M39)	
40	sérum	Voľný trijódtyronín (FT3)	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	Beckman Coulter apl. list Access freeT3 (ŠPP OKBI M40)	
41	sérum	Tyreotropín (TSH)	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	Beckman Coulter apl. list Access TSH 3rd (ŠPP OKBI M41)	
42	sérum	Tyreoglobulín (TG)	TRACE	BRAHMS apl.list TG Kryptor, (ŠPP OKBI M42)	Kryptor
43	sérum	Alfafetoprotein (AFP)	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	Beckman Coulter apl. list Access AFP (ŠPP_OKBI_M43)	UNICEL DXI800
44	sérum	Choriogonadotropín (HCG)	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	Beckman Coulter apl. list Access total BHCG (5th IS) (ŠPP_OKBI_M44)	
45	sérum	Cytokeratínový fragment 19 (CYFRA 21-1)	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	ARCHITEKT apl. list CYFRA 21-1 (ŠPP OKBI M46)	Architect i200SR
46	sérum	Prostatatický špecifický antigén – celkový (PSA)	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	Beckman Coulter apl. list Acces Hybritech PSA (ŠPP_OKBI_M46)	UNICEL DXI800
47	sérum	Prostatatický špecifický antigén – voľný (fPSA)	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	Beckman Coulter apl. list Acces Hybritech freePSA (ŠPP_OKBI_M47)	
48	sérum	Neurónšpecifická enoláza (NSE)	TRACE	BRAHMS apl.list NSE Kryptor, (ŠPP OKBI M48)	Kryptor
49	sérum	Karcino-antigén skvamóznych buniek (SCC)	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	ARCHITECT apl.list SCC (ŠPP_OKBI_M49)	Architect i2000SR



## Oddelenie hematológie a transfuziológie OHT

Položka	Objekt skúšky		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)	
	Biologický materiál/matrix	Analyt / Parameter	Princíp	Označenie		
1	celá krv v K <sub>3</sub> EDTA	Krvný obraz bez diferenciál. rozpočtu leukocytov + Diferenciálny rozpočet leukocytov z KO	Leukocyty	Elektrická impedancia	Beckman Coulter DxH800/ (ŠPP_OHT_M11)	DxH800
			Erytrocyty	Fotometria		
			Hemoglobín			
			Hematokrit	Výpočet		
			MCV			
			MCH			
			MCHC			
			PLT	Elektrická impedancia		
			RDW CV	Výpočet		
			MPV			
			PDW			
			Lymfocyty	Prietoková cytometria		
			Ab. počet LYMPH	Výpočet		
			Monocyty	Prietoková cytometria		
			Ab. počet MONO	Výpočet		
			Granulocyt NEU	Prietoková cytometria		
			Ab. počet GrNEU	Výpočet		
Granulocyty EO	Prietoková cytometria					
Ab. počet GrEO	Výpočet					
Granulocyty BA	Prietoková cytometria					
Ab. počet GrBA	Výpočet					
2	celá krv v K <sub>3</sub> EDTA	Krvný obraz bez diferenciál. rozpočtu leukocytov + Diferenciálny rozpočet leukocytov z KO	WBC	Elektrická impedancia	Beckman Coulter DxH800/ (ŠPP_OHT_M10)	
			RBC	Fotometria		
			HGB			
			HCT	Výpočet		
			MCV			
			MCH			
			MCHC			
			PLT	Elektrická impedancia		
			RDW CV	Výpočet		
MPV						
3	celá krv v K <sub>3</sub> EDTA	Retikulocyty a ich parametre	Retikulocyty	Prietoková cytometria	Beckman Coulter DxH800/ (ŠPP_OHT_M15)	
			Retik.-ab. poč	Výpočet		
4	plazma v citráte Na	Aktivovaný parciálny tromboplastínový čas	APTT	KOAG	ACL TOP500 / ACL TOP550 Aplikačný list pre Synthasil (ŠPP_OHT_M02)	ACL TOP500 / ACL TOP550
			APTT R.			
5	plazma v citráte Na	Protrombínový čas	QUICK%	KOAG	ACL TOP500 / ACL TOP550 Aplikačný list pre RecombiPlastin 2G (ŠPP_OHT_M01)	SNAS
			QUICK INR			

Položka	Objekt skúšky		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)	
	Biologický materiál/matrix	Analyt / Parameter	Princíp	Označenie		
6	plazma v citráte Na	Trombínový čas	TT TT Ratio	KOAG	ACL TOP500 / ACL TOP550 Aplikačný list pre Thrombin (ŠPP_OHT_M03)	ACL TOP500 / ACL TOP550
7	plazma v citráte Na	Fibrinogén		KOAG	ACL TOP500 / ACL TOP550 Aplikačný list pre QFA Thrombin (ŠPP_OHT_M04)	
8	celá krv v K <sub>3</sub> EDTA	Krvná skupina	KS+Rh(D)	AGLUT	Galileo ECHO LUMENA – Manuál/Aplikačné listy (ŠPP_OHT_M22)	ECHO LUMENA
9	plazma v K <sub>3</sub> EDTA	Skríning anti- Ery protilátok	Skríning NAT	AGLUT	Galileo ECHO LUMENA – Manuál/Aplikačné listy (ŠPP_OHT_M23)	
			SCREEN/ NAT-P1	AGLUT		
			SCREEN/ NAT-P2	AGLUT		
			SCREEN/ NAT-P3	AGLUT		
10	plazma v K <sub>3</sub> EDTA a erytrocyty z transfúzne ho prípravku	Křížny pokus		AGLUT	Galileo ECHO LUMENA – Manuál/Aplikačné listy (ŠPP_OHT_M24)	
11	celá krv v K <sub>3</sub> EDTA	Stanovenie CD znakov	CD3	Prietoková cytometria	Becton Dickinson FACS Canto//Lyric - Manuál (ŠPP_OHT_M30)	FACS Canto//Lyric  IMF
			CD2			
			CD4			
			CD5			
			CD8			
			CD56			
			CD7			
			CD45			
			CD3/CD8			
			CD3/CD4			
			CD10			
			CD19			
			CD20			
			CD23			
			Kappa			
			Lambda			
			Kappa/CD19			
			Lambda/CD19			
			CD38			
			CD22			
CD11c						
CD33						
CD13						
CD34						
CD14						
HLA DR						
CD16						
CD15						





## Oddelenie klinickej imunológie a alergológie –OKIA

Položka	Objekt skúšky			Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)
	Biologický materiál/matrix		Analyt / Parameter	Princíp /	Označenie	
1	krv	Stanovenie CD znakov	CD3 (T Lymfocyty) CD4 (Pomocné T Lymfocyty) CD8 (Cytotoxické T Lymfocyty) CD19 (B Lymfocyty) CD3-/CD16+56 (NK bunky)	Prietoková cytometria	Becton Dickinson FACS Canto//Lyric (ŠPP_OKIA_M1.1-M1.5)	FACS Canto//Lyric
2	krv	Stanovenie fagocytovej aktivity	FAGO Vyšetrenie fagocytárnej aktivity granulocytov	Prietoková cytometria	FagoFlowEx Kit, Exbio (ŠPP_OKIA_M2.1)	FACS Canto//Lyric
3	sérum	Stanovenie celkového IgE	IGE - Stanovenie celkového IgE	FEIA (Fluorescenčná enzýmová imunoanalýza)	ImmunoCAP® Total IgE (ŠPP_OKIA_M3.2)	ImmunoCAP
4	sérum	Stanovenie špecifických IgE	SIGE - Stanovenie špecifických IgE	Enzýmová imunoanalýza	HY-TEC Specific IgE Hycor (ŠPP OKIA M4.1)	Hycor
			SIGE - Stanovenie špecifických IgE	FEIA (Fluorescenčná enzýmová imunoanalýza)	ImmunoCAP® Specific IgE Phadia (ŠPP OKIA M4.2)	ImmunoCAP
5	sérum	potravinové intolerancie	Stanovenie parametrov humorálnej odpovede	Enzýmová imunoanalýza	DSX	
			GLIAA Stanovenie protilátok triedy IgA proti gliadínu		Anti-Gliadin (GAF-3X) ELISA-(IgA) Euroimmun (ŠPP OKIA M5.1.3)	
			GLIAG Stanovenie protilátok triedy IgG proti gliadínu		Anti-Gliadin (GAF-3X) ELISA-(IgG) Euroimmun (ŠPP OKIA M5.1.4)	
			TTG A Stanovenie protilátok triedy IgA proti tkanivovej transglutamináze		Protilátky proti tkaňové transglutamnáze ELISA (IgA) Euroimmun (ŠPP OKIA M5.1.5)	
			ASCA Stanovenie protilátok triedy IgA proti Saccharomyces cerevisiae		EIA Anti-ASCA IgA AIDA (ŠPP_OKIA_M 5.1.6)	
		ASCAG Stanovenie protilátok triedy IgG proti Saccharomyces cerevisiae		EIA Anti-ASCA IgG AIDA (ŠPP_OKIA_M 5.1.7)		
		autoprotilátky	RFC Stanovenie protilátok triedy IgA, IgM, IgM proti reumatoidnému faktoru		Rf-Check, AIDA (ŠPP_OKIA_M5.2.2)	
CCP Stanovenie protilátok proti cyklickému citrulínovému proteínu		RA/CP Detect, AIDA (ŠPP_OKIA_M5.2.3)				
6	sérum plazma	Stanovenie zložiek komplementu	C1F Vyšetrenie funkčnej aktivity C1 inhibítora	Enzýmová imunoanalýza	A003-MicroVue C1-Inhibitor Plus EIA Kit, Quidel (ŠPP OKIA M6.1)	

## Oddelenie klinickej patológie a cytológie -OKPC

Položka	Objekt skúšky		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)
	Biologický materiál/matrix	Analyt / Parameter	Princíp	Označenie	
<b>Oddelenie klinickej patológie a cytológie -OKPC</b>					
1	tkanivo	histopatologické zmeny	Histologické vyšetrenie tkaniva (biopsia)	(Literatúra vid' príloha č. 1) ŠPP_OKPC_M01 ŠPP_OKPC_M02 ŠPP_OKPC_M03 ŠPP_OKPC_M04	histológia peroperačné biopsie spracovanie tvrdých tkanív histochémia imunohistochémia mikroskopické hodnotenie
2	moč, výpotok, otlačok, ascitická tekutina, náter PAB (punkčná aspiračná biopsia)	cytopatologické zmeny	cytologické vyšetrenie negynekologické	(Literatúra vid' príloha č. 1) ŠPP_OKPC_M05	farbenie náterov polychromatickou metódou podľa Papanicolaou mikroskopická diagnostika
3	gynekologický ster, materiál odobratý na Liquid based cytology (LBC)	cytopatologické zmeny	cytologické vyšetrenie gynekologické, Liquid based cytology (LBC)	(Literatúra vid' príloha č. 1) ŠPP_OKPC_M06	farbenie náterov polychromatickou metódou podľa Papanicolaou, imunocytochémia mikroskopická diagnostika, systém diagnostického hodnotenia gynekologickej cytológie Bethesda 2001

## Príloha 1 Zoznam použitej literatúry :

Literatúra použitá v ŠPP\_OKPC\_M01

- Rosai and Ackerman: Surgical Pathology, ed. Juan Rosai, 9. vyd., Mosby Elsevier inc. 2004.
- Lever's Histopathology of the Skin, ed. David E. Elder, 9. vyd., Lippincott Williams&Wilkins 2005.
- Vacek Z.: Histologie a histologická technika, 1. vyd., Institut pro další vzdělávání pracovníků ve zdravotnictví 1996.
- Mezinárodní klasifikace nemocí pro onkologii, 3. vyd., Světová zdravotnická organizace 2000.
- Pathology and Genetics of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues, ed. Elaine S. Jaffe, Nancy Lee Harris, Harald Stein, James W. Vardiman, IARCPress 2001.
- Pathology and Genetics of Tumours of the Breast and Female Genital Organs, ed. Fattaneh A. Tavassoli, Peter Devilee, IARCPress 2003.
- Pathology and Genetics of Tumours of the Digestive System, ed. Stanley R. Hamilton, Lauri A. Aaltonen, IARCPress 2000.
- Pathology and Genetics of Tumours of Soft Tissue and Bone, ed. Christopher D. M. Fletcher, K. Krishnan Unni, Fredrik Mertens, IARCPress 2002.
- Pathology and Genetics of Tumours of the Urinary System and Male Genital Organs, ed. John N. Eble, Guido Sauter, Jonathan I. Epstein, Isabell A. Sesterhenn, IARCPress 2004.
- Pathology and Genetics of Tumours of the Nervous System, ed. Paul Kleihnes, Webster K. Cavenee, IARCPress 2000.
- Blaustein's Pathology of the Female Genital Tract, ed. Robert J. Kurman, Springer-Verlag New York 2002.
- Rosen P. P.: Rosen's Breast Pathology, Lippincott Williams&Wilkins 2001.

Literatúra použitá v ŠPP\_OKPC\_M02

- Čunderlíková, M., Balážová, V.: Vybrané kapitoly z histologickej techniky. Vydavateľstvo Osveta, 1990, s:167, ISBN 80-217-0269-9
- Vacek Z.: Histologie a histologická technika, 1. vyd., Institut pro další vzdělávání pracovníků ve zdravotnictví 1996.
- Susan C. Lester: Manual of Surgical Pathology, 2 edition, Elsevier Churchill Livingstone 2006
- Bancroft J.D., Gamble M.: Theory and practice of histological techniques. Churchill-Livingstone, 6th. edition, 2008. ISBN978-0-443-10279-0, s.725.
- Callis G.M: Bone. In: Bancroft J.D., Gamble M.: Theory and practice of histological techniques. Churchill-Livingstone, 6th. edition, 2008. s:333 – 363.

Literatúra použitá v ŠPP\_OKPC\_M03

- Susan C. Lester: Manual of Surgical Pathology, 2 edition, Elsevier Churchill Livingstone 2006
- Rosai and Ackerman: Surgical Pathology, ed. Juan Rosai., 9. vyd., Mosby Elsevier inc. 2004.
- Lever's Histopathology of the Skin, ed. David E. Elder, 9. vyd., Lippincott Williams&Wilkins 2005.
- Vacek Z.: Histologie a histologická technika, 1. vyd., Institut pro další vzdělávání pracovníků ve zdravotnictví 1996.
- Mezinárodní klasifikace nemocí pro onkologii, 3. vyd., Světová zdravotnická organizace 2000.
- Pathology and Genetics of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues, ed. Elaine S. Jaffe, Nancy Lee Harris, Harald Stein, James W. Vardiman, IARCPress 2001.
- Pathology and Genetics of Tumours of the Breast and Female Genital Organs, ed. Fattaneh A.Tavassoli, Peter Devilee, IARCPress 2003.
- Pathology and Genetics of Tumours of the Digestive System, ed. Stanley R. Hamilton, Lauri A. Aaltonen, IARCPress 2000.
- Pathology and Genetics of Tumours of Soft Tissue and Bone, ed. Christopher D. M.
- Fletcher, K. Krishnan Unni, Fredrik Mertens, IARCPress 2002.
- Pathology and Genetics of Tumours of the Urinary System and Male Genital Organs, ed. John N. Eble, Guido Sauter, Jonathan I. Epstein, Isabell A. Sesterhenn, IARCPress 2004.





## Príloha k Osvedčeniu o akreditácii č. M-003 zo dňa 26.11.2023.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou  
uvedeného osvedčenia

12. Pathology and Genetics of Tumours of the Nervous System, ed. Paul Kleihnes, Webster K. Cavenee, IARC Press 2000.
13. Blaustein's Pathology of the Female Genital Tract, ed. Robert J. Kurman, Springer-Verlag New York 2002.
14. Rosen P. P.: Rosen's Breast Pathology, Lippincott Williams&Wilkins 2001

Literatúra použitá v ŠPP OKPC M04

1. Gomolčák, P: Základy imunohistochemie v patológii. IDVPZ, Brno, 1997, 92 s. ISBN 80-7013-239-6.
2. Key, M. et al.: Immunohistochemical staining methods, fourth edition, education guide. DAKO corporatio, Carpinteria, California, 2006, 174 s.
3. Lukáš Z, Dráberová E, Feit J, Vojtěšek B: Imunohistochemické metody v biologii a v biotické diagnostice. Acta facultatis medicae Universitatis Masarykianae Brunensis, Sborník prací LF v Brně č. 112, LF Masarykovy University, Brno, 1997, 147 s. ISBN 80-210-0620-X.
4. Taylor CR, Cote RJ: Immunomicroscopy a diagnostic tool for the surgical pathologist, third edition. Saunders Elsevier, 2006, 531 s. ISBN 0721601820.
5. <http://www.ihcworld.com>
6. <http://dist.dako.com>
7. Shi S-R, Key ME, Kalra KL. Antigen retrieval in formalin-fixed, paraffin-embedded tissues: an enhancement method for immunohistochemical staining based on microwave oven heating of tissue sections. J Histochem Cytochem 1991, 39(6): 741-748.
8. Shi S-R, Cote RJ, Taylor CR. Antigen retrieval immunohistochemistry: past, present, and future. J Histochem Cytochem 1997, 45 (3): 327-343.
9. Miller RT. Technical immunohistochemistry: achieving reliability and reproducibility of immunostains. [online]. New York: Society for Applied Immunohistochemistry, Annual Meeting, 2001 [cit. 2008-12-12] Dostupné na: <[http://www.ihcworld.com/\\_books/Technical-IHC.pdf](http://www.ihcworld.com/_books/Technical-IHC.pdf)>

Literatúra použitá v ŠPP OKPC M05

1. Wied.G., Keebler C.M, Koos L.G., Patten S.F., Rosenthal D.L., Compendium on Diagnostic Cytology
2. Richard M De May: The Art and Science of Cytopathology
3. Adam P., Taborský L., Sobek O., Kolbich P.,: Cytology of cerebrospinal fluid
4. Takahashi M.: Color atlas of cancer cytology

Literatúra použitá v ŠPP OKPC M06

1. Wied.G., Keebler C.M, Koos L.G., Patten S.F., Rosenthal D.L., Compendium on Diagnostic Cytology
2. Richard M De May: The Art and Science of Cytopathology
3. J.Kobilková, J.Siracký a kol.: Cytodiagnostika v gynekológii
4. J.Kobilková, Z.Lojda, J.Ondruš, A.Beková: Gynekologická cytodiagnostika
5. J.Kobilková: Základy cytopatológie



## Flexibilný rozsah akreditácie.

## Oddelenie lekárskej genetiky - OLG

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Sféra uplatňovania	Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie, atď.)
	Biologický materiál/matrix	Analyt / Parameter	Princíp	Označenie		
1	Ľudská periférna krv, bunková suspenzia, nádorové tkanivo	Nukleová kyselina (DNA)	Extrakcia nukleových kyselín	ŠPP_OLG_M 001	Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike	Predanalytická a analytická fáza v laboratórnej diagnostike v rámci lekárskej genetiky. Kvalitatívna skúška
2	Ľudská periférna krv, nádorové tkanivo	Genomický variant	PCR, Sekvenovanie DNA Sangerovou metódou	ŠPP_OLG_M 002	Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike	Detekcia variantov pomocou Sangeroveho sekvenovania v génoch asociovaných s hereditárnymi nádorovými ochoreniami resp. nenádorovými genetickými ochoreniami. Kvalitatívna skúška
3	Ľudská periférna krv, nádorové tkanivo	Genomický variant	Masívne paralelné sekvenovanie	ŠPP_OLG_M 003	Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike	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. Kvalitatívna skúška
4	Ľudská periférna krv, nádorové tkanivo	Genomický variant	PCR, fluorescenčná PCR	ŠPP_OLG_M 004	Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike	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. Kvalitatívna skúška
5	Bunková suspenzia, nádorové tkanivo	Patogén, genomický variant, epigenetický znak	Real-Time PCR	ŠPP_OLG_M 005	Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike	Detekcia vírusov, patogénov, variantov, resp. metylácie vybraných génov pomocou Real Time PCR. Kvalitatívna skúška

## Zoznam literatúry: ŠPP\_OLG\_M001:

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.
6. Maxwell® RSC FFPE Plus DNA Kit. Promega. Manuál

## Zoznam literatúry: ŠPP\_OLG\_M002:

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. Exonuclease I (ExoI), Thermosensitive Alkaline Phosphatase (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.





## Príloha k Osvedčeniu o akreditácii č. M-003 zo dňa 26.11.2023.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou  
uvedeného osvedčenia

15. Manuál ku Genetickému analyzátoru ABI Prism 3500. ThermoFisher Scientific.
16. Manuál ku Genetickému analyzátoru SeqStudio. ThermoFisher Scientific.
17. IndelFineder. Manuál.
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\_M003:

1. [http://openwetware.org/images/2/23/Miseqsystem\\_userguide.pdf](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>
9. Solid Tumor solution by Sophia Genetics- User's guide

## Zoznam literatúry: ŠPP\_OLG\_M004:

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 MgCl<sub>2</sub>). 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. ExonucleaseI (ExoI), Thermosensitive AlkalinePhosphatase (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\_M005:

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. Quiagen. Manuál.
6. IDYLLA (Biocartis) – Protocol and manual
7. Cobas EGFR mutation test v2. Roche. Manuál.
8. Manuál ku kitu FTD Urethritis plus

## POZNÁMKY:

**Vyznačiť požadovaný rozsah flexibility:**

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

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

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

[http://www.ousa.sk/img/Documents/Documenty/Zoznam\\_akreditovanych\\_cinnosti.pdf](http://www.ousa.sk/img/Documents/Documenty/Zoznam_akreditovanych_cinnosti.pdf)

Princíp flexibility môžu laboratória využívať v rámci:

- materiálov/matrice,
- parametrov,
- techník,
- zariadení
- metód



postupov  
používaných na vyšetrowanie.

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

Meno a priezvisko, tituly	Spôsobilosť modifikovať a validovať metódy/vyvíjať nové metódy - - položka v špecifikácii činnosti č.
Regína Lohajová Behulová, RNDr., PhD.	1. až 5.
Katarína Závodná, RNDr., PhD.	1. až 5.
Ľudmila 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.
Lenka Dolešová, Mgr., PhD.	1. až 5.

\*\*\*

