

Fixný rozsah akreditácieNázov akreditovaného subjektu: **Onkologický ústav sv. Alžbety, s.r.o**

Heydukova 10, 812 50 Bratislava

Ústav laboratórnej medicíny SZU a OÚSA

Oddelenie klinickej biochémie

Oddelenie imunodiagnostiky

Oddelenie hematológie a transfuziológie

Oddelenie klinickej imunológie a alergológie

Ústav patológie SZU a OÚSA

Oddelenie klinickej patológie a cytológie

Oddelenie klinickej biochémie –OKB**Ústav laboratórnej medicíny SZU a OÚSA**

Položka	Objekt skúšky		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie
	Systém / Biologický materiál	Analyt / Ukazovateľ	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
1	sérum	Glukóza (GLU)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – Glukose (ŠPP OKB M01)	Hexokinázová metóda (HK)
2	sérum	Močovina (UREA)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – Urea (ŠPP OKB M02)	Enzymová metóda Ureáza/ GLDH
3	sérum	Kreatinín (KREA)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – Creatinine Enz. (ŠPP OKB M03)	Enzymatická metóda
4	sérum	Kyselina močová (KM)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – Uric Acid (ŠPP OKB M04)	Enzymová metóda Urikáza/POD s Askorbát oxidázou
5	sérum	Bielkoviny celkové (CB)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – Total Protein (ŠPP OKB M05)	Biuretová metóda
6	sérum	Albumín (ALB)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – Albumin (ŠPP OKB M06)	Brómkrezolová zeleň (BCG)
7	sérum	Bilirubín celkový (BILT)	Spektrofotometria	Biolatest BIL T DCA L500 (ŠPP OKB M07)	Metóda s DCA
8	sérum	Aspartát-amino-transferáza (AST)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – AST (ŠPP OKB M08)	IFCC (TRIS, 37°C), modifikovaná metóda bez PLP
9	sérum	Alanin-amino-transferáza (ALT)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – ALT (ŠPP OKB M09)	IFCC (TRIS, 37°C), modifikovaná metóda bez PLP
10	sérum	Gama-glutamyl-transferáza (GMT)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – GGT (ŠPP OKB M10)	IFCC (37°C) metóda
11	sérum	Alkalická fosfatáza (ALP)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – ALP (ŠPP OKB M11)	IFCC metóda (AMP pufer, 37°C)
12	sérum	Cholesterol (CHOL)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – Cholesterol (ŠPP OKB M12)	Enzymová metóda CHOD/POD/ 4-aminoantipyridin
13	sérum	Triacylglyceridy (TAG)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – Triglyceride (ŠPP OKB M13)	Enzymová metóda GPO/ POD
14	sérum	Sodík (NA)	Nepriama potenciometria	Beckman Coulter – ISE Reagents (ŠPP OKB M14)	ISE metóda
15	sérum	Draslík (K)	Nepriama potenciometria	Beckman Coulter – ISE Reagents (ŠPP OKB M15)	ISE metóda
16	sérum	Chloridy (CL)	Nepriama potenciometria	Beckman Coulter – ISE Reagents (ŠPP OKB M16)	ISE metóda
17	sérum	Vápnik (CA)	Spektrofotometria	Beckman Coulter Calcium Arsenazo (ŠPP OKB M17)	Metóda s Arsenazo

Príloha k rozhodnutiu č. 152/9507/2021/1 a k Osvedčeniu o akreditácii č. M-003 zo dňa 21.09.2021.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Položka	Objekt skúšky		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie
	Systém / Biologický materiál	Analyt / Ukazovateľ	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
18	sérum	Fosfor (P)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – Inorg. Phosphor. (ŠPP OKB M18)	UV-molybdátová metóda
19	sérum	Horčík (MG)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – Magnesium (SPP OKB M19)	Xylidylová modrá
20	sérum	Železo (FE)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – Iron (ŠPP OKB M20)	Metóda s TPTZ
21	sérum	Laktátdehydrogenáza (LDH)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – LD (ŠPP OKB M21)	IFCC metóda (37°C, L→P)
22	sérum	Kreatínkináza (CK)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – CK (NAC) (ŠPP OKB M22)	IFCC metóda (NAC, 37°C)
23	sérum	Amyláza (AMS)	Spektrofotometria	Beckman Coulter – α-Amylase (ŠPP OKB M23)	IFCC metóda (ethyilden-G7PNP)
24	sérum	Imunoglobulín G (IgG)	Imunoturbidimetria	Beckman Coulter – IgG (ŠPP OKB M24)	
25	sérum	Imunoglobulín A (IgA)	Imunoturbidimetria	Beckman Coulter – IgA (ŠPP OKB M25)	
26	sérum	Imunoglobulín M (IgM)	Imunoturbidimetria	Beckman Coulter – IgM (ŠPP OKB M26)	
27	sérum	C-reaktívny proteín (CRP)	Imunoturbidimetria	Beckman Coulter – CRP Latex (ŠPP OKB M27)	Latex
28	sérum	C3 komplement (C3)	Imunoturbidimetria	Beckman Coulter – C3 (ŠPP OKB M30)	
29	sérum	C4 komplement (C4)	Imunoturbidimetria	Beckman Coulter – C4 (ŠPP OKB M31)	
30	sérum	Folát (FOL)	Chemiluminescenčná imunoanalýza	Beckman Coulter – FOLATE (ŠPP_OKB_M32)	
31	sérum	Vitámín B12 (VITB12)	Chemiluminescenčná imunoanalýza	Beckman Coulter – VITAMIN B12 (ŠPP OKB M33)	
32	sérum	Cortizol (CORT)	Chemiluminescenčná imunoanalýza	Beckman Coulter – CORTISOL (ŠPP OKB M34)	
33	krv	Glykovaný hemoglobín (HbA1c)	HPLC	Bio-Rad – Instruction Manual (ŠPP OKB M35)	

Oddelenie imunodiagnostiky – OID

Ústav laboratórnej medicíny SZU a OÚSA

Položka	Objekt skúšky		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie
	Systém / Biologický materiál	Analyt / Ukazovateľ	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
1	sérum	Protilátky proti tyreoidálnej peroxidáze (anti-TPO)	Chemiluminescenčná imunoanalýza	ARCHITECT apl.list anti-TPO (ŠPP_OID_M01)	
2	sérum	Karcinoembryonálny antigén (CEA)	Chemiluminescenčná imunoanalýza	Beckman Coulter apl. list Access CEA (ŠPP_OID_M02)	
3	sérum	Nádorový antigén 125 (CA 125)	Chemiluminescenčná imunoanalýza	ARCHITECT apl. list CA 125 II Architect (ŠPP_OID_M03)	
4	sérum	Uhľohydrát. antigén 15-3 (CA 15-3)	Chemiluminescenčná imunoanalýza	ARCHITECT apl. list CA 15-3 Architect (ŠPP_OID_M04)	
5	sérum	Uhľohydrát. antigén 19-9 (CA 19-9)	Chemiluminescenčná imunoanalýza	Beckman Coulter apl. list Acces GI Monitor (ŠPP_OID_M05)	

Príloha k rozhodnutiu č. 152/9507/2021/1 a k Osvedčeniu o akreditácii č. M-003 zo dňa 21.09.2021.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou uvedeného osvedčenia

Položka	Objekt skúšky		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie
	Systém / Biologický materiál	Analyt / Ukazovateľ	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
6	sérum	Voľný tyroxín (FT4)	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	Beckman Coulter apl. list Access freeT4 (ŠPP_OID_M06)	
7	sérum	Voľný trijódtyronín (FT3)	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	Beckman Coulter apl. list Access freeT3 (ŠPP_OID_M07)	
8	sérum	Tyreotropín (TSH)	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	Beckman Coulter apl. list Access TSH 3rd (ŠPP_OID_M08)	
9	sérum	Tyreoglobulín (TG)	TRACE	BRAHMS apl.list TG Kryptor, (ŠPP_OID_M09)	
10	sérum	Alfafetoproteín (AFP)	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	Beckman Coulter apl. list Access AFP (ŠPP_OID_M10)	
11	sérum	Choriogonadotropín (HCG)	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	Beckman Coulter apl. list Access total BHCG (5th IS) (ŠPP_OID_M11)	
12	sérum	Cytokeratínový fragment 19 (CYFRA 21-1)	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	ARCHITEKT apl. list CYFRA 21-1 (ŠPP_OID_M12)	
13	sérum	Prostatatický špecifický antigén – celkový (PSA)	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	Beckman Coulter apl. list Access Hybritech PSA (ŠPP_OID_M13)	
14	sérum	Prostatatický špecifický antigén – voľný (fPSA)	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	Beckman Coulter apl. list Access Hybritech freePSA (ŠPP_OID_M14)	
15	sérum	Neurónšpecifická enoláza (NSE)	TRACE	BRAHMS apl.list NSE Kryptor, (ŠPP_OID_M15)	
16	sérum	Karcino-antigén skvamózných buniek (SCC)	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	ARCHITECT apl.list SCC (ŠPP_OID_M16)	

Oddelenie hematológie a transfuziológie OHT

Ústav laboratórnej medicíny SZU a OÚSA

Položka	Objekt skúšky		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie
	Systém/ Biologický materiál	Analyt / Ukazovateľ	Princíp/ Druh/Typ	Označenie	
1	celá krv v K ₃ EDTA	Krvný obraz bez diferenciál. rozpočtu leukocytov + Diferenciálny rozpočet leukocytov z KO	Leukocyty	Elektrická impedancia	Beckman Coulter DxH800/ (ŠPP_OHT_M11)
			Erytrocyty		
			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 ₃ EDTA	Krvný obraz bez diferenciál. rozpočtu leukocytov + Diferenciálny rozpočet leukocytov z KO	WBC	Elektrická impedancia	Beckman Coulter DxH800/ (ŠPP_OHT_M10)
			RBC		
			HGB	Fotometria	
			HCT	Výpočet	
			MCV		
			MCH		
			MCHC		
			PLT	Elektrická impedancia	
			RDW CV	Výpočet	
MPV					
3	celá krv v K ₃ 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)
			APTT R.		
5	plazma v citráte Na	Protrombínový čas	QUICK%	KOAG	ACL TOP500 / ACL TOP550 Aplikačný list pre RecombiPlastin 2G (ŠPP_OHT_M01)
			QUICK INR		
6	plazma v citráte Na	Trombínový čas	TT	KOAG	ACL TOP500 / ACL TOP550 Aplikačný list pre Thrombin (ŠPP_OHT_M03)
			TT Ratio		
7	plazma v citráte Na	Fibrinogén		KOAG	ACL TOP500 / ACL TOP550 Aplikačný list pre QFA Thrombin (ŠPP_OHT_M04)

Príloha k rozhodnutiu č. 152/9507/2021/1 a k Osvedčeniu o akreditácii č. M-003 zo dňa 21.09.2021.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Položka	Objekt skúšky			Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie
	Systém/ Biologický materiál	Analyt / Ukazovateľ		Princíp/ Druh/Typ	Označenie	
8	celá krv v K ₃ EDTA	Krvná skupina	KS+Rh(D)	AGLUT	Galileo ECHO LUMENA – Manuál/Aplikačné listy (ŠPP_OHT_M22)	
9	plazma v K ₃ EDTA	Skríning anti- Ery protilátok	Skríning NAT	AGLUT	<i>Galileo ECHO LUMENA – Manuál/Aplikačné listy (ŠPP_OHT_M23)</i>	
			SCREEN/ NAT- P1	AGLUT		
			SCREEN/ NAT- P2	AGLUT		
			SCREEN/ NAT- P3	AGLUT		
10	plazma v K ₃ EDTA a erytrocyty z transfúzneg o prípravku	Křížny pokus		AGLUT	<i>Galileo ECHO LUMENA – Manuál/Aplikačné listy (ŠPP_OHT_M24)</i>	
11	celá krv v K ₃ EDTA	Stanovenie CD znakov	CD3	Prietoková cytometria	<i>Becton Dickinson FACS Canto//Lyric - Manuál (ŠPP_OHT_M30)</i>	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	
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ / Analyt / Parameter	Princíp / Druh / Typ	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)	

Príloha k rozhodnutiu č. 152/9507/2021/1 a k Osvedčeniu o akreditácii č. M-003 zo dňa 21.09.2021.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Položka	Objekt skúšky			Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ / Analyt / Parameter		Princíp / Druh / Typ	Označenie	
2	krv	Stanovenie fagocytovej aktivity	FAGO Vyšetrenie fagocytárnej aktivity granulocytov	Prietoková cytometria	FagoFlowEx Kit, Exbio (ŠPP_OKIA_M2.1)	
3	sérum	Stanovenie celkového IgE	IGE - Stanovenie celkového IgE	FEIA (Fluorescenčná enzýmová imunoanalýza)	ImmunoCAP® Total IgE (ŠPP_OKIA_M3.2)	
4	sérum	Stanovenie špecifických IgE	SIGE - Stanovenie špecifických IgE	Enzýmová imunoanalýza	HY-TEC Specific IgE HYCOR (ŠPP_OKIA_M4.1)	
			SIGE - Stanovenie špecifických IgE	FEIA (Fluorescenčná enzýmová imunoanalýza)	ImmunoCAP® Specific IgE Phadia (ŠPP_OKIA_M4.2)	
5	sérum	Stanovenie parametrov humorálnej odpovede		Enzýmová imunoanalýza	DSX	
		potravínové intolerancie	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 transglutamináze 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	
		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 Ústav patológie SZU a OÚSA

Položka	Objekt skúšky		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie
	Systém / Biologický materiál	Analyt / Ukazovateľ	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
Oddelenie klinickej patológie a cytológie -OKPC					
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 histochemia imunohistochemia mikroskopické hodnotenie
2	moč, výpotok, otláčok, 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 Papanicolaua 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 Papanicolaua, imunocytochemia 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.
- Pathology and Genetics of Tumours of the Nervous System, ed. Paul Kleihnes, Webster K. Cavenee, IARCPress 2000.

Príloha k rozhodnutiu č. 152/9507/2021/1 a k Osvedčeniu o akreditácii č. M-003 zo dňa 21.09.2021.*Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia*

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 bioptické 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>>

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.Ložda, J.Ondruš, A.Beková: Gynekologická cytodiagnostika
5. J.Kobilková: Základy cytopatológie

Flexibilný rozsah akreditácie je zverejnený na adrese:

Oddelenie lekárskej genetiky - OLG

Ústav laboratórnej medicíny SZU a OÚSA

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Sféra uplatňovania	Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie, atď.)
	Biologický materiál / Systém	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie		
1	Ludská periférna krv, bunková suspenzia, nádorové tkanivo	Nukleová kyselina (DNA)	Extrakcia nukleových kyselín	ŠPP_OLG_M001	Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike	Predanalytická a analytická fáza v laboratórnej diagnostike v rámci lekárskej genetiky. Kvalitatívna skúška
2	Ludská periférna krv, nádorové tkanivo	Genomický variant	PCR, Sekvenovanie DNA Sangerovou metódou	ŠPP_OLG_M002	Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike	Detekcia variantov pomocou Sangeroveho sekvenovania v génoch asociovaných s hereditárnymi nádorovými ochoreniami resp. nenádorovými genetickými ochoreniami. Kvalitatívna skúška
3	Ludská periférna krv, nádorové tkanivo	Genomický variant	Masívne paralelné sekvenovanie	ŠPP_OLG_M003	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	Ludská periférna krv, nádorové tkanivo	Genomický variant	PCR, fluorescenčná PCR	ŠPP_OLG_M004	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_M005	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 Express 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.
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. 152/9507/2021/1 a k Osvedčeniu o akreditácii č. M-003 zo dňa 21.09.2021.

*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 M003:

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>
9. Solid Tumor solution by Sophia Genetics – Users guide

Zoznam literatúry: ŠPP OLG M004:

1. MRC-Holland – MLPA General Protocol, <https://www.mlpa.com>
2. Ticha I, Kleibl Z., Stribrna 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. 5x FIREPol 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 Express 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 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

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:

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

Princíp flexibility môžu laboratóriá využívať v rámci:

- materiálov/matrice,
 - parametrov,
 - techník,
 - zariadení
 - metód
 - postupov
- používaných na vyšetovanie.

Príloha k rozhodnutiu č. 152/9507/2021/1 a k Osvedčeniu o akreditácii č. M-003 zo dňa 21.09.2021.

*Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia*

Osoby spôsobilé modifikovať a validovať metódy na Oddelení lekárskej genetiky:

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.
Ludmila 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.
