

**Rozsah akreditácie****Akreditovaná osoba:** Národný onkologický ústav v Bratislave

Klenová 1, 833 10 Bratislava – mestská časť Nové Mesto

**Organizačná zložka vykonávajúca činnosť akreditovanej osoby:**

Oddelenie lekárskej genetiky

**Miesto výkonu činnosti akreditovanej osoby:**

Klenová 1, 833 10 Bratislava – mestská časť Nové Mesto

**Identifikačné číslo akreditovanej osoby:** 763/M-083**Laboratórium s flexibilným rozsahom akreditácie.**

| Položka | Objekt vyšetrenia                                                      |                                  | Zavedená metóda                                                     |                                                      | Sféra uplatňovania                           | Ostatné špecifikácie (pracovisko, atď.)                                                                                                                                                                |
|---------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | Biologický materiál / Matrica                                          | Analyt/Parameter                 | Princíp                                                             | Označenie                                            |                                              |                                                                                                                                                                                                        |
| 1       | Ľudská periférna krv/kostná dreň                                       | Nukleová kyselina                | Extrakcia nukleových kyselín                                        | ŠPP.OLG.07<br>ŠPP.OLG.09<br>ŠPP.OLG.10<br>ŠPP.OLG.11 | Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike | Extrakcia DNA, RNA, príprava cDNA, archivácia.<br>Predanalytická fáza v laboratórnej diagnostike v rámci lekárskej genetiky.<br>Kvalitatívna skúška.                                                   |
| 2       | Ľudská periférna krv/kostná dreň/plazmatické bunky                     | Preparát                         | Príprava preparátu na cytogenetickú analýzu a FISH techniky         | ŠPP.OLG.02<br>ŠPP.OLG.03                             | Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike | Kultivácie ľudskej periférnej krvi/kostnej drene. Separácia plazmatických buniek.<br>Archivácia.<br>Predanalytická fáza v laboratórnej diagnostike v rámci lekárskej genetiky.<br>Kvalitatívna skúška. |
| 3       | Suspensia z kultivovanej kostnej drene                                 | Chromozómové aberácie            | Cytogenetická analýza chromozómov                                   | ŠPP.OLG.12                                           | Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike | Stanovenie karyotypu.<br>Kvalitatívna skúška.                                                                                                                                                          |
| 4       | Suspensia z ľudskej periférnej krvi/kostnej drene/plazmatických buniek | Chromozómové a genómové aberácie | Identifikácia cytogenetických markerov pomocou in situ hybridizácie | ŠPP.OLG.13                                           | Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike | Detekcia markerov pomocou FISH hybridizácie v génoch asociovaných s nádorovými ochoreniami.<br>Semikvantitatívna skúška.                                                                               |

**POZNÁMKY:**Vysvetlivky:cDNA - Komplementárna DNA, z ang. *complementary DNA*DNA - Deoxyribonukleová kyselina, z ang. *Deoxyribonucleic acid*

FISH - Fluorescenčná in situ hybridizácia

OLG - Oddelenie lekárskej genetiky

RNA - Ribonukleová kyselina, z ang. *Ribonucleic acid*

ŠPP - Štandardný pracovný postup



## Príloha k Osvedčeniu o akreditácii č. M-083 zo dňa 14.10.2024.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou  
uvedeného osvedčenia

**Vyznačiť požadovaný rozsah flexibility:**

Laboratórium vedie aktuálny zoznam všetkých skúšobných metód s flexibilným rozsahom akreditácie na stránke [https://www.nou.sk/sites/default/files/stranky/F\\_341\\_1\\_Zoznam\\_akreditovanych\\_cinnosti\\_s\\_flexibilnym\\_rozsahom.pdf](https://www.nou.sk/sites/default/files/stranky/F_341_1_Zoznam_akreditovanych_cinnosti_s_flexibilnym_rozsahom.pdf)

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

Princíp flexibility môžu laboratória využívať v rámci:

- ☒ biologických materiálov/matrice
- ☒ analytov/parametrov
- ☒ metód používaných na vyšetovanie
- ☒ zariadení

**Pracovníci kompetentní modifikovať a validovať metódy/ vyvíjať metódy počas platnosti akreditácie**

| Meno a priezvisko, tituly | Kompetentnosť modifikovať a validovať metódy/vyvíjať nové metódy -<br>- položka v špecifikácii činnosti č. |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ing. Martin Čermák        | 1,2,3,4                                                                                                    |
| Mgr. Zdenko Svoreň        | 2,3                                                                                                        |
| Mgr. Martina Džubasová    | 2,3                                                                                                        |
| RNDr. Zuzana Čabráková    | 1                                                                                                          |
| RNDr. Ľuboslav Mihók      | 1                                                                                                          |

\*\*\*



Číslo reg. záznamu: 11554/322316

Slovenská národná akreditačná služba, Karloveská 63, P.O.BOX 74, 840 00 Bratislava