

Príloha k rozhodnutiu č. 763/10368/2022/1 a k Osvedčeniu o akreditácii č. M-083 zo dňa 01.12.2022.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Rozsah akreditácie

Názov akreditovaného subjektu: **Národný onkologický ústav v Bratislave**
Oddelenie lekárskej genetiky
Klenová 1, 833 10 Bratislava – mestská časť Nové Mesto

Laboratórium s flexibilným rozsahom akreditácie.

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/ kostná dreň	Nukleová kyselina	Extrakcia nukleových kyselín	ŠPP.OLG.07 ŠPP.OLG.09 ŠPP.OLG.10 ŠPP.OLG.11	Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike	Extrakcia DNA, RNA, príprava cDNA, archivácia. Predanalytická fáza v laboratórnej diagnostike v rámci lekárskej genetiky. Kvalitatívna skúška.
2	Ludská periférna krv/ kostná dreň/ plazmatické bunky	Preparát	Príprava preparátu na cytogenetickú analýzu a FISH techniky	ŠPP.OLG.02 ŠPP.OLG.03	Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike	Kultivácie ľudskej periférnej krvi/kostnej drene. Separácia plazmatických buniek. Archivácia. Predanalytická fáza v laboratórnej diagnostike v rámci lekárskej genetiky. Kvalitatívna skúška.
3	Suspenzia z kultivovanej kostnej drene	Chromozómové aberácie	Cytogenetická analýza chromozómov	ŠPP.OLG.12	Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike	Stanovenie karyotypu. Kvalitatívna skúška.
4	Suspenzia 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. 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 rozhodnutiu č. 763/10368/2022/1 a k Osvedčeniu o akreditácii č. M-083 zo dňa 01.12.2022.*Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia***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

www.nou.sk/oddelenie-lekarskej-genetiky

Princíp flexibility môžu laboratória využívať v rámci:

materiálov/matrice,

parametrov,

techník,

zariadení

metód

postupov používaných na vyšetovanie.

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

Meno a priezvisko, tituly	Spôsobilosť modifikovať a validovať metódy/vyvíjať nové metódy - - položka v špecifikácii činnosti č.
Ing. Martin Čermák	1,2,3,4
Mgr. Zdenko Svoreň	2,3
Mgr. Martina Džubasová	2,3
RNDr. Imrich Hikkel, PhD.	1
RNDr. Ľuboslav Mihók	1
Mgr. Lívia Rotíková	1

