

## Rozsah akreditácie

Názov akreditovaného subjektu: **PROGENET s.r.o.**  
Strečnianska 13, 851 05 Bratislava-Petržalka

Laboratórium s flexibilným rozsahom akreditácie.

Flexibilný rozsah akreditácie je zverejnený na: <http://www.progenet.sk/sk/akreditacia.c-8.html>

Položka	Druh / Princíp vyvíjaných metód	Objekt určenia		Sféra uplatňovania	Ostatné špecifikácie
		Biologický materiál/ Systém	Ukazovateľ / Parameter/ Analyt		
1.	Izolácia NK, PCR amplifikácia, Sangerovo sekvenovanie	Humánna periférna krv	Germinálne varianty v kódujúcich a regulačných oblastiach humánneho genómu	Všetky kroky predanalytickej a analytickej fázy v molekulárnej diagnostike	Štandardizácia vyvinutých metód R_2 Zoznam akreditovaných činností k flexibilnému rozsahu
2.	Izolácia NK, MLPA	Humánna periférna krv, ster z bukalnej sliznice, plodová voda, tkanivo	Veľké génové prestavby (deľcie / duplikácie) v humánnych génoch asociovaných s dedičnými ochoreniami	Všetky kroky predanalytickej a analytickej fázy v molekulárnej diagnostike	Štandardizácia vyvinutých metód R_2 Zoznam akreditovaných činností k flexibilnému rozsahu

### POZNÁMKY:

- <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-394585-3.00004-3>
- Pastoráková A., Petrovič, R.: Molekulárne metódy aktuálne používané v klinickej genetike. Univerzita Komenského v Bratislave, Lekárska fakulta, 2016, 50 str. ISBN 978-80-223-4231-5.
- Drahovská, H. a kol. Genomika a bioinformatika. Univerzita Komenského v Bratislave, Prírodovedecká fakulta, Katedra molekulárnej biológie, 2007. ISBN 978-80-224-0995-7.
- Implen NanoPhotometer N50 user's manual
- Izolačný kit DNA NucleoSpin@Blood Macherey-Nagel (manuál)
- Izolačný kit DNA NucleoSpin@Tissue Macherey-Nagel (manuál)
- PAX gene@Blood RNA kit Handbook (manuál)
- GeneJET FFPE DNA Purification Kit, Thermo scientific (manuál)
- Strachan, T., Read, A.: Human Molecular Genetics 4th Edition. Garland Publishing, 2010. ISBN: 9780815341499
- Pastoráková A., Petrovič, R.: Molekulárne metódy aktuálne používané v klinickej genetike. Univerzita Komenského v Bratislave, Lekárska fakulta, 2016, 50 str. ISBN 978-80-223-4231-5.
- Vilček, Š., Jacková, A., Vlasáková, M.: Využitie molekulovo-genetických metód v epizootológii. UVLF v Košiciach, 2013, 70 str. ISBN 978-80-8077-385-4
- Mattocks, C.J., Matthijs, G., Morris, M.: A standardised framework for the validation and verification of diagnostic molecular genetic tests. EuroGentest
- Richards a kol. 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. 2015. Genet Med. 17(5):405-24.
- den Dunnen JT a kol. HGVS Recommendations for the Description of Sequence Variants: 2016 Update. Hum Mutat. 2016 Jun;37(6):564-9. doi: 10.1002/humu.22981. Epub 2016 Mar 25.
- PCR Master Mixy a reagentie – protokoly a manuály
- Elektroforetické reagentie – protokoly a manuály
- Purifikačné a denaturačné Master Mixy a reagentie – protokoly a manuály
- BigDye® Terminator v 1.1 Cycle Sequencing Kit, Protokol, Applied Biosystems 10. BigDye® Terminator v 3.1 Cycle Sequencing Kit, Protokol, Applied Biosystems
- Applied Biosystems 3130xl Series Data Collection 4, User's Manual, Applied Biosystems
- Applied Biosystems 3100/3100-Avant Genetic Analyzers, User's Manual, Applied Biosystems
- Applied Biosystems 3130xl Genetic Analyzer, User's Manual, Applied Biosystems
- Applied Biosystems DNA Sequencing Analysis Software, verzia: 6, Applied Biosystems



**Príloha k rozhodnutiu č. 673/9272/2021/1 a k Osvedčeniu o akreditácii č. M-072 zo dňa 05.05.2021.**

*Príloha je neoddeliteľnou súčasťou  
uvedeného osvedčenia*

22. Genious, verzia 11, Biomatters Ltd.
23. MultipluginG, EvenPixel s.r.o.
24. Softvéry pre navrhovanie primerov (Primer 3, NCBI/Primer-BLAST, Oligo Calc, SNPCheck3, UCSC)
25. Veľkostné markery/standarty a denaturačné reagensie – protokoly a manuály
26. Applied Biosystems, GeneMapper Software, verzia: 5, Applied Biosystems
27. MLPA reagensie, MLPA@General Protocol, MRC Holland
28. Coffalyser.NET Analysis software, MRC Holland

**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.
RNDr. Martina Hikkelová	1, 2
RNDr. Denisa Tretinárová	1, 2
Mgr. Lucia Kalapošová	1, 2

\*\*\*

