

**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 (delécie / 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:**

1. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-394585-3.00004-3>
2. 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.
3. Drahovská, H. a kol. Genomika a bioinformatika. Univerzita Komenského v Bratislave, Prírodovedecká fakulta, Katedra molekulárnej biológie, 2007. ISBN 978-80-224-0995-7.
4. Implen NanoPhotometer N50 user's manual
5. Izolačný kit DNA NucleoSpin®Blood Macherey-Nagel (manuál)
6. Izolačný kit DNA NucleoSpin®Tissue Macherey-Nagel (manuál)
7. PAX gene®Blood RNA kit Handbook (manuál)
8. GeneJET FFPE DNA Purification Kit, Thermo scientific (manuál)
9. Strachan, T., Read, A.: Human Molecular Genetics 4th Edition. Garland Publishing, 2010. ISBN: 9780815341499
10. 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.
10. Vilček, Š., Jacková, A., Vlasáková, M.: Využitie molekulovo-genetických metód v epizootológii. UVLF v Košiciach, 2013, 70 str. ISBN 978-80-8077-385-4
11. Mattocks, C.J., Matthijs, G., Morris, M.: A standardised framework for the validation and verification of diagnostic molecular genetic tests. EuroGentest
12. 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.
13. 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.
14. PCR Master Mixy a reagentie – protokoly a manuály
15. Elektroforetické reagentie – protokoly a manuály
16. Purifikačné a denaturačné Master Mixy a reagentie – protokoly a manuály
17. BigDye® Terminator v 1.1 Cycle Sequencing Kit, Protokol, Applied Biosystems 10. BigDye® Terminator v 3.1 Cycle Sequencing Kit, Protokol, Applied Biosystems
18. Applied Biosystems 3130xl Series Data Collection 4, User's Manual, Applied Biosystems
19. Applied Biosystems 3100/3100-Avant Genetic Analyzers, User's Manual, Applied Biosystems
20. Applied Biosystems 3130xl Genetic Analyzer, User's Manual, Applied Biosystems
21. Applied Biosystems DNA Sequencing Analysis Software, verzia: 6, Applied Biosystems



**Príloha k rozhodnutiu č. 673/8374/2020/2 a k Osvedčeniu o akreditácii č. M-072 zo dňa 17.01.2020.***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/štandardy a denaturačné reagensy – protokoly a manuály
26. Applied Biosystems, GeneMapper Software, verzia: 5, Applied Biosystems
27. MLPA reagensy, 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

\*\*\*

