



ОБИМ АКРЕДИТАЦИЈЕ

Scope of Accreditation

Акредитовано тело за оцењивање усаглашености / *Accredited conformity assessment body*

Радмила Николајевић предузетник
Лабораторија за медицинску биохемију Конзилијум-Helix lab
Београд, Кнегиње Зорке 30

Стандард / *Standard*:

SRPS EN ISO 15189:2023
(EN ISO 15189:2022)

Скраћени обим акредитације / *Short description of the scope*

In vitro медицинска испитивања / *in vitro* medical examinations:

- Генетичка испитивања хуманог биолошког материјала (амнионска течност, хорионске ресице, фетално ткиво, крв, букални брис) методама молекуларне генетике / *Genetic examinations of human biological samples (amniotic fluid, chorionic villi, blood, amniotic fluid and buccal swab)*
- Микробиолошка испитивања хуманог биолошког материјала (крв, цервикални брис, уретрални брис, урин) методама молекуларне биологије / *Microbiological examinations of human biological samples (blood, cervical swab, urethral swab and urine);*

Детаљан обим акредитације / Detailed description of the scope

Место испитивања: Лабораторија, Кнегиње Зорке 30, Београд (Л) Област испитивања: Биолошка испитивања хуманог биолошког материјала (амнионска течност, хорионске ресице, фетално ткиво, крв, букални брис) методама молекуларне генетике					
Р.Б.	Предмет испитивања/узорак	Врста испитивања и/или карактеристика која се мери	Техника испитивања	Референтни документ	Лоакција
1.	Амнионска течност, Хоринске ресице и Крв	Анализа нумеричких аберација хромозома 13, 18, 21, X и Y	QF-PCR	У-5.5.01	Л
2.	Фетално ткиво	Анализа нумеричких аберација хромозома 13, 15, 16, 18, 21, 22, X и Y	QF-PCR	У-5.5.02	Л
3.	Крв, букални брис	Анализа полиморфизма у гену плазминоген активатор инхибитор 1 (PAI-1)	Real time PCR	У-5.5.28	Л
4.	Крв, букални брис	Анализа мутације у гену за фактор коагулације V (Leiden V, G1691A)	Real time PCR	У-5.5.24	Л
5.	Крв, букални брис	Анализа мутације у гену за фактор коагулације II (Протромбин II, G20210A)	Real time PCR	У-5.5.25	Л
6.	Крв, букални брис	Анализа мутације у гену за метилентетрахидрофолат редуктазу (MTHFR C677T)	Real time PCR	У-5.5.26	Л
7.	Крв, букални брис	Утврђивање подударности генетичких локуса	QF-PCR	У-5.5.08	Л
8.	Крв, букални брис	Анализа микроделеције Y хромозома	PCR-агарозна гел електрофореза	У-5.5.15	Л

Место испитивања: Лабораторија, Кнегиње Зорке 30, Београд (Л) Област испитивања: Микробиолошка испитивања хуманог материјала (цервикални брис, урин уретрални брис) методама молекуларне биологије					
Р.Б.	Предмет испитивања/узорак	Врста испитивања и/или карактеристика која се мери	Техника испитивања	Референтни документ	Локација
1.	Цервикални брис, уретрални брис и урин	Детекција присуства полно преносивих патогена <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Ureaplasma urealyticum/parvum</i>	Real time PCR	У-5.5.30	Л
2.	Цервикални брис, уретрални брис	Детекција присуства и генотипизација високоризичних типова <i>Human papillomavirusa</i>	Real time PCR	У-5.5.31	Л1

Легенда:

Референтни документ	Референца/назив методе испитивања
У-5.5.01	Marisa Silva, Nicole de Leeuw, Kathy Mann, Heleen Schuring-Blom, Sian Morgan, Daniela Giardino, Katrina Rack, Ros Hastings: European guidelines for constitutional cytogenomic analysis; European Journal of Human Genetics (2019) 27:1–16 Kathy Mann, Sue Hamilton, Jerry Evans, Julie Sibbring, Jonathan Dore: ACGS best practice guidelines for use of Quantitative Fluorescence-PCR for the detection of aneuploidy v4; Association for Clinical Genetic Science (2018)
У-5.5.02	Dan Diego-Alvarez1, Maria Garcia-Hoyos, Maria Jose Trujillo, Cristina Gonzalez-Gonzalez, Marta Rodriguez de Alba, Carmen Ayuso, Carmen Ramos-Corrales and Isabel Lorda-Sanchez: Application of quantitative fluorescent PCR with short tandem repeat markers to the study of aneuploidies in spontaneous miscarriages; <i>Hum. Reprod. (May 2005) 20 (5): 1235-1243.</i>
У-5.5.08	Упутство произвођача AmpFISTR Identifiler Plus Kit – PCR Amplification Kit User’s Guide; Applied Biosystems
У-5.5.15	Csilla Krausz, Paulo Navarro-Costa, Martina Wilke, Frank Tüttelmann: EAA/EMQN best practice guidelines for molecular diagnosis of Y-chromosomal microdeletions (2023)
У-5.5.24	Оригинално упутство произвођача опреме Applied Biosystems 7500 Genetic Analyzer TaqMan® SNP Genotyping Assays – Protocol, 2010 Applied Biosystems. Part Number 4332856 Rev. D 07/2010; Luderer R, Verheul A, Kortlandt W. Rapid detection of the factor V Leiden mutation by real-time PCR with TaqMan minor groove binder probes. <i>Clin Chem.</i> 2004 Apr;50(4):787-8.
У-5.5.25	Оригинално упутство произвођача опреме Applied Biosystems 7500 Genetic Analyzer TaqMan® SNP Genotyping Assays – Protocol, 2010 Applied Biosystems. Part Number 4332856 Rev. D 07/2010 Elaine B. Spector, Wayne W. Grody, et al..Technical standards and guidelines: Venous thromboembolism (Factor V Leiden and prothrombin 20210G>A testing): A disease-specific supplement to the standards and guidelines for clinical genetics laboratories
У-5.5.26	Оригинално упутство произвођача опреме Applied Biosystems 7500 Genetic Analyzer TaqMan® SNP Genotyping Assays – Protocol, 2010 Applied Biosystems. Part Number 4332856 Rev. D 07/2010 Vedat Koksala ,Ibrahim Barisb, Ozdal Etlika Primer-engineered multiplex PCR–RFLP for detection of MTHFR C677T, prothrombin G20210A and factor V Leiden mutations <i>Experimental and Molecular Pathology</i> Volume 83, Issue 1, August 2007, Pages 1–3
У-5.5.28	Оригинално упутство произвођача опреме Applied Biosystems 7500 Genetic Analyzer TaqMan® SNP Genotyping Assays – Protocol, 2010 Applied Biosystems. Part Number 4332856 Rev. D 07/2010 Hye- Ok Kim, Chang- Hoon Cho, Yoon- Je Cho, Seong- Ho Cho, Kyung- Sik Yoon and Kang- Il Kim. Significant associations of PAI-1 genetic polymorphisms with osteonecrosis of the femoral head, Kim et al. <i>BMC Musculoskeletal Disorders</i> 2011, 12:160
У-5.5.30	Оригинално упутство произвођача - VIASURE – Real Time PCR Detection Kits Sexually Transmitted Diseases VS-STD148T Оригинално упутство произвођача опреме Applied Biosystems 7500 Genetic Analyzer
У-5.5.31	Упутство произвођача кита: HUMAN PAPILOMA NUCLEIC ACID AMPLIFICATION TEST KIT (Fluorescent Probe-based Real-time PCR Assay) WHO guideline for screening and treatment of cervical pre-cancer lesions for cervical cancer prevention, Second edition, 6 July 2021



Акредитациони број/
Accreditation No. **03-011**

Важи од/*Valid from:* 17.10.2025.

Замењује Обим од / *Replaces Scope dated:* 10.09.2024.

Овај Обим акредитације важи само уз Сертификат о акредитацији број / **03-011**
This Scope of accreditation is valid only with Accreditation Certificate No

Акредитација важи до / 02.06.2027.
Accreditation expiry date

ДИРЕКТОР

мр Драган Пушара