



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 15189:2014
(EN ISO 15189:2012)

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 (ЈЛ) 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	Анализа мутација у HFE гену (H63D, S65C, C282Y)	PCR-директно секвенцирање	У-5.5.06	Л
8.	Крв, букални брис	Утврђивање подударности генетичких локуса	QF-PCR	У-5.5.08	Л
9.	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 (крв, 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>Chlamydia trachomatis</i> DNK	PCR-агарозна гел електрофореза	У-5.5.10	Л
2.	Цервикални брис, уретрални брис и урин	Детекција присуства полно преносивих патогена <i>Neisseria gonorrhoeae</i> DNK	PCR-агарозна гел електрофореза	У-5.5.10	Л
3.	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
4.	Цервикални и уретрални брис	Детекција присуства и генотипизација <i>Human papilloma</i> вируса (HPV генотипизација)	PCR-агарозна гел електрофореза	У-5.5.22	Л

Легенда:

Референтни документ	Референца/назив методе испитивања
У-5.5.01	Kathy Mann, Celia Donaghue ¹ , Susan P Fox, Zoe Docherty and Caroline Mackie Ogilvie: Strategies for the rapid prenatal diagnosis of chromosome aneuploidy; <i>European Journal of Human Genetics</i> (2004) 12, 907–915.
У-5.5.02	Dan Diego-Alvarez ¹ , 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)</i> 20 (5): 1235-1243.
У-5.5.06	Elaine Lyon and Elizabeth L. Frank: Hereditary Hemochromatosis Since Discovery of the <i>HFE</i> Gene; <i>Clinical Chemistry July 2001 vol. 47 no. 7</i> 1147-1156
У-5.5.08	Упутство произвођача AmpFISTR Identifier Plus Kit – PCR Amplification Kit User’s Guide; Applied Biosystems
У-5.5.10	Manal M. Amin, Amany Emara, Hala Bader El-Din and Tarek M. A Elghandour: Detection of <i>Neisseria Gonorrhea</i> , <i>Chlamydia Trachomatis</i> and <i>Mycoplasma Genitalium</i> in acute male urethritis using multiplex pcr; <i>Egypt J. Med. Lab. Sci., Sept. 2007</i> : 65-76
У-5.5.15	Vutyavanich T, Piromlertamorn W, Sirirungsri W, Sirisukkasem S: Frequency of Y chromosome microdeletions and chromosomal abnormalities in infertile Thai men with oligozoospermia and azoospermia; <i>Asian Journal of Andrology</i> (2007) 9, 68–75
У-5.5.22	Упутство произвођача Seeplex HPV4A ACE SCREENING – (Cat.No. HP6401Y) User Manual
У-5.5.24	Метода: Анализа мутације у гену за фактор коагулације V (Leiden V, G1691A) Оригинално упутство произвођача опреме Applied Biosystems 7500 Genetic Analyzer 1.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.

Референтни документ	Референца/назив методе испитивања
У-5.5.25	Метода: Анализа мутације у гену за фактор коагулације II (Протромбин II, G20210A) Оригинално упутство произвођача опреме Applied Biosystems 7500 Genetic Analyzer 1. TaqMan® SNP Genotyping Assays – Protocol, 2010 Applied Biosystems. Part Number 4332856 Rev. D 07/2010 2. 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	Метода: Анализа мутације у гену за MTHFR (C677T) Оригинално упутство произвођача опреме Applied Biosystems 7500 Genetic Analyzer 1. TaqMan® SNP Genotyping Assays – Protocol, 2010 Applied Biosystems. Part Number 4332856 Rev. D 07/2010 2. Vedat Koksala ,Ibrahim Barisb, Ozdal Etlika Primer-engineered multiplex PCR–RFLP for detection of MTHFR C677T, prothrombin G20210A and factor V Leiden mutations Experimental and Molecular Pathology Volume 83, Issue 1, August 2007, Pages 1–3
У-5.5.28	Метода: Анализа мутација у генима за PAI-1 Оригинално упутство произвођача опреме Applied Biosystems 7500 Genetic Analyzer 1. TaqMan® SNP Genotyping Assays – Protocol, 2010 Applied Biosystems. Part Number 4332856 Rev. D 07/2010 2. Hye- Ok Kim, Chang- Hoon Cho, Yoon- Je Cho, Seong- Ho Cho, Kyung- Sik Yoon and Kang- Il Kim. Significant associations of PAI-1 geneticpolymorphisms with osteonecrosis of the femoral head, Kim et al. BMC Musculoskeletal Disorders 2011, 12:160
У-5.5.30	Метода: Детекција полно преносивих патогена Оригинално упутство произвођача - VIASURE – Real Time PCR Detection Kits Sexually Transmitted Diseases VS-STD148T Оригинално упутство произвођача опреме Applied Biosystems 7500 Genetic Analyzer

Овај Обим акредитације важи само уз Сертификат о акредитацији број **03-011**
This Scope of accreditation is valid only with Accreditation Certificate No 033-011

Акредитација важи до /
 Accreditation expiry date 02.06.2027.

ВД ДИРЕКТОРА

мр Драган Пушара