



Türk Akreditasyon Kurumu

AKREDİTASYON SERTİFİKASI

Tıbbi Deney Laboratuvarı olarak faaliyet gösteren,

BİYO-GEN GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZİ

Merkez Adres: KANAL MAH. NAMIK KEMAL BLV. NO:144 A KEPEZ Antalya / Türkiye

TÜRKAK tarafından yapılan denetim sonucunda TS EN ISO 15189:2013 standardına göre Ek'te yer alan kapsamlarda akredite edilmiştir.

Akreditasyon No : AB-0101-TL

Akreditasyon Tarihi : 12.06.2024

Revizyon Tarihi / No : 12.06.2024 / 00

Bu Sertifika, yukarıda açık adı ve adresi yazılı Kuruluşun TS EN ISO 15189:2013 Standardına, ilgili Yönetmelik ve Tebliğlere uygunluğunu sürdürmesi halinde **12.06.2028** tarihine kadar geçerlidir.

Gülden Banu Müderrisoğlu
Genel Sekreter

Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) ISO 15189 alanında Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) ve Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC) ile çok taraflı anlaşma (MLA/MRA) imzalamıştır.

 Tıbbi Deney TS EN ISO 15189 AB-0101-TL	BİYO-GEN GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZİ		
	Akreditasyon No: AB-0101-TL Revizyon No: 00 Tarih: 12.06.2024		
	Tıbbi Deney Laboratuvarı		
Adresi : KANAL MAH. NAMIK KEMAL BLV. NO:144 A KEPEZ Antalya / Türkiye		Telefon : +90 242 248 0950 Fax : E-Posta : nevranal@hotmail.com Web Sitesi :	

Genetik Testler			
Tıbbi Alan, İncelemesi / Deneyi Yapılan Ürünler veya Malzemeler	Deney-Test-Parametre	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası Standartlar, İşletme İçi Metotlar (SOP)/Kullanılan Teknikler/Cihazlar	Birincil Numune
Hücre Peleti	Doku Kültüründen Kromozom Analizi	Kromozom Analizi (G Bantlama, C Bantlama, NOR Bantlama) Sop.01 /Rev00 Sop.02 /Rev00 Sop.03 /Rev00 Manuel	Amniyon Sıvısı, Koryon villus biyopsisi, Düşük materyali
Hücre Peleti	Hücre Kültüründen Kromozom Analizi	Kromozom Analizi (G Bantlama, C Bantlama, NOR Bantlama) SOP.04/Rev00 Manuel	Kordon kanı
Hücre Peleti	Hücre Kültüründen Kromozom Analizi	Kromozom Analizi (G Bantlama, C Bantlama, NOR Bantlama) SOP.05/Rev00 Manuel	Periferik Kan
Hücre Peleti	FISH [t(9;22) BRC:ABL Analizi]	FISH Yöntemi SOP.06/Rev00 Manuel	Periferik Kan, Kemik iliği
DNA	Tek Gen Hastalıklarında Mutasyonların Araştırılması (HBB)	DNA Dizi Analizi SOP.07/Rev00 Applied Biosystems 3500 DNA Dizi Analizi Cihazı	Periferik Kan, Amniyon sıvısı, Koryon Villus Biyopsisi, Kordon Kanı
DNA	MLPA (SMA)	MLPA SOP.09/Rev0000-02012023 Applied Biosystems 3500 DNA Dizi Analizi Cihazı	Periferik Kan, Amniyon Sıvısı, Koryon Villus Biyopsisi, Kordon Kanı
DNA	Mutasyonların Kalitatif Tespiti (MEFV)	Multipleks Real-Time PCR Yöntemi SOP.10/Rev00 BIO-RAD CFX96 Real-Time cihazı	Periferik Kan, Amniyon Sıvısı, Koryon Villus Biyopsisi, Kordon Kanı
Hücre Peleti	FISH (Prenatal tanı amaçlı hızlı anöploidi taraması 13,18,21,X,Y kromozomları)	FISH Yöntemi SOP.11/Rev00 Manuel	Kordon Kanı, Amniyon sıvısı, Kordon Kanı
DNA	Tek Gen Hastalıklarında Mutasyonların Araştırılması (MEFV EKZON 2,3,5,10)	DNA Dizi Analizi SOP.08/Rev00 Applied Biosystems 3500 DNA Dizi Analizi Cihazı	Periferik Kan, Amniyon sıvısı, Koryon villus biyopsisi

Kısaltmalar

A: Askıda

GC: Geri çekme