

AKREDITAVIMO PAŽYMĖJIMAS

Nr. LA.196-09

Nacionalinė akreditacijos įstaiga patvirtina, kad

atitinka

**VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros
klinikų Medicininės genetikos centras**

LST EN ISO 15189:2023

reikalavimus

juridinio asmens pavadinimas: Viešoji įstaiga Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos
juridinio asmens kodas: 124364561

ir yra kompetentinga vykdyti šią akredituotą veiklą:

molekulinius genetinius, citogenetinius ir biocheminius genetinius tyrimus

Žemiau pateikiama akreditavimo sritis yra neatskiriama šio akreditavimo pažymėjimo dalis. Veiklos vykdymo vietų adresai nurodyti akreditavimo srityje

Atitikties vertinimo įstaiga akredituota nuo: **2023-09-14**

Pažymėjimas išduotas / galioja nuo: **2024-12-13**

Dėstoma versija patvirtinta: **2026-05-29**

Pažymėjimas galioja iki: **2028-09-13**

Akreditacijos departamento direktorius


TADAS JUODELIS

Pažymėjimas gali būti pakeistas, jo galiojimas sustabdytas arba panaikintas Nacionalinės akreditacijos įstaigos sprendimu. Informacija apie galiojančių akreditavimo pažymėjimų duomenis skelbiama interneto svetainėje lasa.lrv.lt.





LIETUVOS
AKREDITACIJA



Tyrimai
ISO 15189



AKREDITAVIMO SRITIS
(Lanksti)*

VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų Medicininės genetikos centras, akredituota LST EN ISO 15189:2023 atitikčiai

Veiklos vykdymo vietos adresas:

Santariškių g. 2, 08406 Vilnius

Tiriamoji medžiaga/pirminis mėginys	Tiriamieji komponentai, parametrai ar charakteristikos	Dokumento, nustatančio tyrimo metodus, žymuo, leidimas	Metodo tipas, principas ir naudojama įranga (kai taikoma)
Molekulinės genetikos ir citogenetikos laboratorija			
CITOGENETINIAI TYRIMAI			
Kraujas, vaisiaus vandenys, choriono gaureliai, kiti vaisiaus audiniai, fibroblastai, šlapimas, audinių biopsinė medžiaga	Chromosomų skaičius ir struktūra (kariotipas)	MGC P 40	Rutininis kariotipavimas
		MGC P 42	Kompiuterizuota vaizdų analizės sistema (mikroskopas ir kompiuteris su programine įranga)
		MGC P 78	
	Chromosomų mikrolelecijos ir mikroduplikacijos	Fluorescencinė in situ hibridizacija	
		MGC P 41	Fluorescencinis mikroskopas su specifiniais filtrais, kondensatoriumi ir 100 W halogenine (ar analogiška) lempa
		MGC P 64	
MOLEKULINIAI GENETINIAI TYRIMAI			
Kraujas, vaisiaus vandenys, choriono gaureliai, kiti vaisiaus audiniai, fibroblastai, šlapimas, audinių biopsinė medžiaga	Delecijų/duplikacijų ir (ar) metilinio būklės tyrimai	MGC P 89 **	(Metilimui specifinė) Dauginė liguojamų zonų amplifikacija
		MGC P 92	
		MGC P 93	Automatizuotos kapiliarinės technologijos DNR analizavimo sistema (ABI 3130xl ar
		MGC P 94	

Tiriamoji medžiaga/pirminis mėginys	Tiriamieji komponentai, parametrai ar charakteristikos	Dokumento, nustatančio tyrimo metodus, žymuo, leidimas	Metodo tipas, principas ir naudojama įranga (kai taikoma)
		MGC P 95	analogiška) ir priedai, reikalingi jos eksploatacijai
			Polimerazės grandininė reakcija ir fragmentų ilgio nustatymas
	Y chromosomos sričių mikrolelecijos	MGC P 22 **	Automatizuotos kapiliarinės technologijos DNR analizavimo sistema (ABI 3130xl ar analogiška) ir priedai, reikalingi jos eksploatacijai
	CFTR geno CFTRdele2,3 (21 kb) patogeninis variantas	MGC P 100	Dviguba polimerazės grandininė reakcija ir horizontalioji elektroforezė agarozės gelyje
	Dažniausi patogeniniai variantai CFTR gene	MGC P 101 **	Horizontalios elektroforezės sistema
			Gelių analizavimo sistema
	CMT1A genetinės srities delecijos/duplikacijos	MGC P 18 **	Polimerazės grandininė reakcija ir fragmentų ilgio nustatymas
			Automatizuotos kapiliarinės technologijos DNR analizavimo sistema (ABI 3130xl ar analogiška) ir priedai, reikalingi jos eksploatacijai
	Mikrosatelitiniai žymenys	MGC P 68 **	Polimerazės grandininė reakcija ir fragmentų ilgio nustatymas
			Automatizuotos kapiliarinės technologijos DNR analizavimo sistema (ABI 3130xl ar analogiška) ir priedai, reikalingi jos eksploatacijai
	13, 18, 21 ir lyties chromosomų aneuploidijos	MGC P 69 **	Polimerazės grandininė reakcija ir fragmentų ilgio nustatymas
		MGC P 70 **	Automatizuotos kapiliarinės technologijos DNR analizavimo sistema (ABI 3130xl ar analogiška) ir priedai, reikalingi jos eksploatacijai
		MGC P 71 **	
		MGC P 72 **	Polimerazės grandininė reakcija ir fragmentų ilgio nustatymas
	Pasikartojančių sekų skaičius	MGC P 82	

Tiriamoji medžiaga/pirminis mėginys	Tiriamieji komponentai, parametrai ar charakteristikos	Dokumento, nustatančio tyrimo metodus, žymuo, leidimas	Metodo tipas, principas ir naudojama įranga (kai taikoma)
		MGC P 102 **	Automatizuotos kapiliarinės technologijos DNR analizavimo sistema (ABI 3130xl ar analogiška) ir priedai, reikalingi jos eksploatacijai
		MGC P 104	
		MGC P 105	
		MGC P 106	
		MGC P 107	
	Mitochondrinė DNR		Sanger sekoskaita ir (ar) dauginė liguojamų zondų amplifikacija
		MGC P 24 **	Automatizuotos kapiliarinės technologijos DNR analizavimo sistema (ABI 3130xl ar analogiška) ir priedai reikalingi jos eksploatacijai
		MGC P 89 **	
			Horizontalios elektroforezės sistema
			Gelių analizavimo sistema
Geno ar jo fragmento nukleotidų sekos taškiniai variantai ir delecijos/duplikacijos, kurios patenka į pradmenų apribotą genetinę sritį		MGC P 24 **	Sanger sekoskaita
		MGC P 9	
		MGC P 10	
		MGC P 19	
		MGC P 20	
		MGC P 21	
		MGC P 23	
		MGC P 26	
		MGC P 27	
		MGC P 28	
		MGC P 74	
		MGC P 75	
		MGC P 76	

Tiriamoji medžiaga/pirminis mėginys	Tiriamieji komponentai, parametrai ar charakteristikos	Dokumento, nustatančio tyrimo metodus, žymuo, leidimas	Metodo tipas, principas ir naudojama įranga (kai taikoma)
		MGC P 77	Dauginė liguojamų zondų amplifikacija
		MGC P 79	
		MGC P 80	
	SMN1 ir SMN2 genų 7-o ir 8-o egzonų kopijų skaičius	MGC P 94	Dauginė polimerazės grandininė reakcija
		MGC P 110	Automatizuotos kapiliarinės technologijos DNR analizavimo sistema (ABI 3130xl ar analogiška) ir priedai reikalingi jos eksploatacijai
	Viso žmogaus egzomo sekos	MGC P 62 **	Naujos kartos sekoskaita, išskyrus DNR fragmentų bibliotekos paruošimą ir nukleotidų sekos nustatymą genetiniu analizatoriumi
	Kelių-keliasdešimties genų sričių sekos	MGC P 51 **	Naujos kartos sekoskaita, išskyrus DNR fragmentų bibliotekos paruošimą ir nukleotidų sekos nustatymą genetiniu analizatoriumi
	Genomo fragmentų kopijų skaičius (kiekybinis vertinimas) ir (ar) alelių genotipai (kokybinis vertinimas)	MGC P 85 **	Realaus laiko polimerazės grandininė reakcija
			RL-PGR sistema (angl. 7900HT Fast Real-Time PCR System, gamintojas Applied Biosystems® Life Technologies Corp., JAV, arba ABI PRISM™ 7900HT), kurią sudaro prietaisas ir kompiuteris
	Konkretus taškinis DNR sekos pokytis	MGC P 91 **	Skaitymas restrikcijos endonukleazėmis
MGC P 96		Horizontalios elektroforezės sistema Gelių analizavimo sistema	
MGC P 98			
Autosominę ar susijusią su lyties chromosomomis genetinę patologiją lemiančio geno patogeniniai variantai.	MGC P 24 **	Dauginė liguojamų zondų amplifikacija	
	MGC P 85 **	Sanger sekoskaita	
	MGC P 89 **	Skaitymas restrikcijos endonukleazėmis Realaus laiko polimerazės grandininė reakcija	

Tiriamoji medžiaga/pirminis mėginys	Tiriamieji komponentai, parametrai ar charakteristikos	Dokumento, nustatančio tyrimo metodus, žymuo, leidimas	Metodo tipas, principas ir naudojama įranga (kai taikoma)
		MGC P 91 **	Automatizuotos kapiliarinės technologijos DNR analizavimo sistema (<i>ABI 3130xl</i> ar analogiška) ir priedai, reikalingi jos eksploatacijai
			Horizontalios elektroforezės sistema Gelių analizavimo sistema
			RL-PGR sistema (angl. <i>7900HT Fast Real-Time PCR System</i> , gamintojas <i>Applied Biosystems® Life Technologies Corp.</i> , JAV, arba <i>ABI PRISM™ 7900HT</i>), kurią sudaro prietaisas ir kompiuteris
			Dauginė liguojamų zondų amplifikacija <i>Sanger</i> sekoskaita Skaitymas restrikcijos endonukleazėmis Realaus laiko polimerazės grandininė reakcija
	CYP450 superšeimos baltymus koduojančių ir (ar) kitų genų aleliai, kurių variantai lemia organizmo individualų atsaką į vaistus	MGC P 88	Automatizuotos kapiliarinės technologijos DNR analizavimo sistema (<i>ABI 3130xl</i> ar analogiška) ir priedai, reikalingi jos eksploatacijai
		MGC P 90 **	Horizontalios elektroforezės sistema Gelių analizavimo sistema
			RL-PGR sistema, kurią sudaro prietaisas ir kompiuteris
			Polimerazės grandininė reakcija ir fragmentų ilgio nustatymas
	<i>F2, F5, MTHFR</i> genų variantai, siejami su paveldimu polinkiu trombofilijai	MGC P 84 **	Automatizuotos kapiliarinės technologijos DNR analizavimo sistema (<i>ABI 3130xl</i> ar analogiška) ir priedai, reikalingi jos eksploatacijai
Visuotinio naujagimių tikrinimo ir paveldimųjų medžiagų apykaitos ligų diagnostikos laboratorija			
BIOCHEMINIAI GENETINIAI TYRIMAI			
Sausas kraujas	Tirotropinis hormonas	MGC P 86	Imunofluorescentinis (kietosios fazės dvipusis imunofermentinis tyrimas su fluorimetriniu TTH nustatymu)

Tiriamoji medžiaga/pirminis mėginys	Tiriamieji komponentai, parametrai ar charakteristikos	Dokumento, nustatančio tyrimo metodus, žymuo, leidimas	Metodo tipas, principas ir naudojama įranga (kai taikoma)
			Skysčių chromatografas su fluorescenciniu diodiniu detektoriumi Fluoroskan Ascent su priedais ar analogiškas
	17-hidroksiprogesteronas	MGC P 46	Imunofluorescencinis (kietosios fazės dvipusis imunofermentinis tyrimas su fluorimetriniu 17OHP nustatymu)
	Bendra galaktozė	MGC P 47	Skysčių chromatografas su fluorescenciniu diodiniu detektoriumi Fluoroskan Ascent su priedais ar analogiškas Fluorimetrinis
	Fenilalaninas	MGC P 87	Skysčių chromatografas su fluorescenciniu diodiniu detektoriumi Fluoroskan Ascent su priedais ar analogiškas Fluorimetrinis
	Imunoreaktyvus tripsinogenas	MGC P 112	Skysčių chromatografas su fluorescenciniu diodiniu detektoriumi Fluoroskan Ascent su priedais ar analogiškas
	SMN1 geno7 egzono delecija	MGC P 113	Polimerazės grandininė reakcija (taikininis qPGR metodas) PGR analizatorius QuantStudio 5 Dx ar analogiškas.
	Acilkarnitinai ir aminorūgštys: Ala (alaninas) Arg (argininas) Asp (asparto rūgštis) Cit (citrulinas) Glu (glutamo rūgštis) Gly (glicinas) Leu+Ile (leucinas + izoleucinas) Met (metioninas) Orn (ornitinas) Phe (fenilalaninas) Pro (prolinas) Tyr (tirozinas)	MGC P 45 **	Skysčių chromatografija masių spektrometrija Masių spektrometras LCMS8060 su priedais ar analogiškas

Tiriamoji medžiaga/pirminis mėginys	Tiriamieji komponentai, parametrai ar charakteristikos	Dokumento, nustatančio tyrimo metodus, žymuo, leidimas	Metodo tipas, principas ir naudojama įranga (kai taikoma)
	Val (valinas) Sa (sukcinilacetonas) C0 (laisvas karnitinas) C2 (acetilkarnitinas) C3 (propionilkarnitinas) C3DC (malonilkarnitinas) + C8-OH (hidroksioktanoilkarnitinas) C4 (butirilkarnitinas + izobutirilkarnitinas) C4DC (sukcinilkarnitinas + metilmalonilkarnitinas) C4OH (hidroksibutirilkarnitinas) C5 (izovalerilkarnitinas + 2-metilbutirilkarnitinas) C5DC (glutarilkarnitinas) + C10-OH (hidroksidekanoilkarnitinas) C5:1 (tiglilkarnitinas) C5OH (hidroksiizovalerilkarnitinas) C6 (heksanoilkarnitinas) C8 (oktanoilkarnitinas) C8:1 (oktenoilkarnitinas) C10 (dekanoilkarnitinas) C10:1 (decenoilkarnitinas) C12 (dodekanoilkarnitinas) C14 (tetradekanoilkarnitinas) C14:2 (tetradekadienonilkarnitinas) C14:1 (tetradecenoilkarnitinas) C14OH (hidroksitetradekanoilkarnitinas) C16 (palmitoilkarnitinas) C16:1 (heksadecenoilkarnitinas) C16:1OH (hidroksiheksadecenoilkarnitinas)		
*Nustatyti ir taikomi akreditavimo sričiai lankstumo atvejai: Pirmas lankstumo atvejis - lankstumo atvejis taikomas visai akreditavimo sričiai - įrangos pasikeitimo/ tyrimo metodų/procedūrų naujų leidimų arba juos pakeičiančių arba lygiaverčių dokumentų taikymas. Trečias lankstumo atvejis - lankstumo atvejis taikomas pažymėtiems ** akreditavimo srityje pateikto metodo taikymas naujiems komponentams/ parametrų/ analitėms. Aktuali akreditavimo sritis skelbiama interneto svetainėje adresu: https://www.santa.lt/medicinos-genetikos-centras-paslaugos Akreditavimo pažymėjimas pasirašytas kvalifikuotu elektroniniu parašu kaip Nacionalinės akreditacijos įstaigos sprendimo, kuriuo jis patvirtintas, priedas			