

Rozsah akreditácie**Akreditovaná osoba:** TRISOMYtest, s. r. o.**Organizačná zložka vykonávajúca činnosť akreditovanej osoby:**

Laboratórium

Miesto výkonu činnosti akreditovanej osoby:

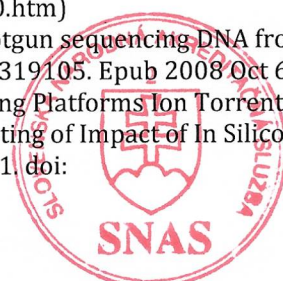
Novozámocká 67, 949 05 Nitra

Identifikačné číslo akreditovanej osoby: 615/M-066**Laboratórium s fixným rozsahom.**

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (zariadenie, pracovisko atď.)
	Biologický materiál / Matrica	Analyt / Parameter	Princíp	Označenie	
1.	Plná krv, Plazma, Izolovaná DNA	Trizómie chromozómov 21, 18 a 13	Masívne paralelné sekvenovanie	ŠPP 01 (Lit. č. 1 – 12)	NextSeq 550 / NextSeq 2000 TRISOMY test
2.		Trizómie chromozómov 21, 18 a 13, aneuploidie pohlavných chromozómov a vybraných mikródelečných syndrómov	Masívne paralelné sekvenovanie	ŠPP 02 (Lit. č. 1 – 12)	NextSeq 550 / NextSeq 2000 TRISOMY test +
3.		Trizómie chromozómov 21, 18 a 13 a aneuploidie pohlavných chromozómov	Masívne paralelné sekvenovanie	ŠPP 03 (Lit. č. 1 – 12)	NextSeq 550 / NextSeq 2000 TRISOMY test XY

Literatúra:

1. Streck CELL-Free DNA BCT (www.streck.com)
2. QIAamp DNA Blood Mini Kit, Qiagen, QIAamp DNA Mini Blood Mini Handbook -EN, kat.číslo 51104 (www.qiagen.com)
3. Qubit dsDNA HS (High Sensitivity) Assay Kit, ThermoFisher, User Guide: Qubit dsDNA HS Assay Kits, kat.číslo Q32854 (www.thermofisher.com)
4. TruSeq Nano DNA Library Preparation Kit, Illumina, TruSeq Nano DNA Library Preparation Kit Reference Guide June 2015, kat.č. FC-121-4003 (www.illumina.com)
5. Watchmaker DNA Library Prep Kit, Watchmaker Genomics, Watchmaker DNA Library Prep Kit User Guide, kat. č. 7K0102-096 (https://www.watchmakergenomics.com/media/wg/asset/%2Fm%2F1%2Fm168_erat_ug_wmg0043_v2-2_0725.pdf)
6. Agilent High Sensitivity DNA Kit, Agilent Technologies, Agilent High Sensitivity DNA Kit Guide Nov 2013, kat.číslo 5067-4626 (www.genomics.agilent.com)
7. NextSeq 500/550 High Output v2.5 Kit, kat.číslo 20024906; NextSeq 500 System Guide June 2019, kat.číslo SY-415-1001; NextSeq 550 System Guide June 2019, kat.číslo SY-415-1002 (<https://www.illumina.com/products/by-type/sequencing-kits/cluster-gen-sequencing-reagents/nextseq-series-kits-v2-5.html>; https://support.illumina.com/content/dam/illumina-support/documents/documentation/system_documentation/nextseq/nextseq-500-system-guide-15046563-06.pdf; https://support.illumina.com/content/dam/illumina-support/documents/documentation/system_documentation/nextseq/nextseq-550-system-guide-15069765-06.pdf).
8. NextSeq 1000/2000 P2/P3 XLEAP-SBS Reagent Kit, kat.číslo 20100987/ 20100990; NextSeq 2000 Sequencing System, kat.číslo 20038897; NextSeq 1000/2000 Product Documentation (<https://www.illumina.com/products/by-type/sequencing-kits/cluster-gen-sequencing-reagents/nextseq-1000-2000-reagents.html#tabgroup-1-tab2>; <https://support-docs.illumina.com/IN/NextSeq10002000/Content/IN/FrontPages/NextSeq10002000.htm>)
9. Fan HC, Blumenfeld YJ, et al. (2008). "Noninvasive diagnosis of fetal aneuploidy by shotgun sequencing DNA from maternal blood." Proc Natl Acad Sci USA 105 (42): 16266-71. doi: 10.1073/pnas.0808319105. Epub 2008 Oct 6.
10. Minarik G., Repiska G., et al (2015). „Utilization of Benchtop Next Generation Sequencing Platforms Ion Torrent PGM and MiSeq in Noninvasive Prenatal Testing for Chromosome 21 Trisomy and Testing of Impact of In Silico and Physical Size Selection on Its Analytical Performance.“ PlosONE 10 (12): e0144811. doi: 10.1371/journal.pone.0144811. eCollection 2015.



Príloha k Osvedčeniu o akreditácii č. M-066 zo dňa 01.09.2026.

*Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia*

11. Gil MM, Accurti V, et al (2017) "Analysis of cell-free DNA in maternal blood in screening for aneuploidies: updated meta-analysis." *Ultrasound Obstet Gynecol* Apr 11. doi: 10.1002/uog.17484.
12. Zhao CH, Tynan J, Ehrich M, et al.(2015) "Detection of Fetal Subchromosomal Abnormalities by Sequencing Circulating Cell-Free DNA from Maternal Plasma" *Clin Chem* 61 (4): 608-616.

