



Türk Akreditasyon Kurumu

## AKREDİTASYON SERTİFİKASI

Tıbbi Deney Laboratuvarı olarak faaliyet gösteren,

### SAPIENS GENETİK VE SAĞLIK HİZMETLERİ ANONİM ŞİRKETİ

Merkez Adres: MASLAK MAH. ESKİ BÜYÜKDERE CAD. İZ PLAZA NO:9/6 SARIYER İstanbul / Türkiye

TÜRKAK tarafından yapılan denetim sonucunda TS EN ISO 15189:2023 standardına göre Ek'te yer alan kapsamlarda akredite edilmiştir.

**Akreditasyon No : AB-0078-TL**

**Akreditasyon Tarihi : 24.10.2022**

**Revizyon Tarihi / No : 24.05.2024 / 01**


Bu Sertifika, yukarıda açık adı ve adresi yazılı Kuruluşun TS EN ISO 15189:2023 Standardına, ilgili Yönetmelik ve Tebliğlere uygunluğunu sürdürmesi halinde **23.10.2026** 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.

*Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre Gülden Banu Müderrisoğlu tarafından güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır. E-imzalı belgeyi doğrulamak için QR kodunu kullanabilirsiniz.*

 Tıbbi Deney TS EN ISO 15189 AB-0078-TL	<b>SAPIENS GENETİK VE SAĞLIK HİZMETLERİ ANONİM ŞİRKETİ</b>		
	Akreditasyon No: AB-0078-TL Revizyon No: 01 Tarih: 24.05.2024		
<b>Tıbbi Deney Laboratuvarı</b>			
<b>Adresi :</b> MASLAK MAH. ESKİ BÜYÜKDERE CAD. İZ PLAZA NO:9/6 SARIYER İstanbul / Türkiye		<b>Telefon :</b> +90 212 276 0166 <b>Fax :</b> - <b>E-Posta :</b> kanay.yararbas@sapiens.com.tr <b>Web Sitesi :</b> www.sapiens.com.tr	

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
DNA, RNA	DNA Düzeyinde Mutasyonların Araştırılması (Hereditör Kanser Paneli, Akciğer Kanseri Somatik Profillemeye)	Yeni Nesil Dizi Analizi SG.SOP.03 HEREDİTER KANSER PANELİ - CANCER PREDICT TEST ÇALIŞMA TALİMATI SG.SOP.05 AKCİĞER KANSERİ SOMATİK PROFİLLEME TESTİ- LUNG INSIGHT YENİ NESİL DİZİLEME TEST ÇALIŞMA TALİMATI ILLUMINA NOVASEQ-6000 Cihazı, ILLUMINA MISEQ Cihazı, ILLUMINA NEXTSEQ500 Cihazı	Serum, Kemik İliği, Periferik Kan, Amniyotik Sıvı, Parafin Doku, Taze Doku
DNA	DNA Düzeyinde Mutasyonların Araştırılması (BRCA 1-2)	Yeni Nesil Dizi Analizi SG.SOP.01 BRCA 1-2 TEST ÇALIŞMA TALİMATI ILLUMINA MISEQ Cihazı	Serum, Kemik İliği, Periferik Kan, Amniyotik Sıvı, Parafin Doku, Taze Doku
DNA	Mutasyonların Kalitatif Tespiti (BRAF)	Real Time PCR Yöntemi SG.SOP.02 REAL TIME BRAF TEST ÇALIŞMA TALİMATI BIORAD CFX CONNECT Cihazı	Parafin Doku
Hücre Peleti	FISH (XY) FISH t(9;22)	FISH Yöntemi SG.SOP.06 PERİFERİK KAN, KEMİK İLİĞİ, KORDON KANI VE AMNİYOTİK SIVI MATERYALLERİNDE FISH TEST TALİMATI Manuel	Periferik Kan, Kemik İliği, Kord Kani, Amniyotik Sıvı
DNA	DNA Düzeyinde Mutasyonların Araştırılması (Tüm Ekzom Dizileme-WES)	Yeni Nesil Dizi Analizi SG.SOP.07 TÜM EKZOM DİZİLEME (WES) ÇALIŞMA TALİMATI NOVASEQ 6000	Periferik Kan, Amniyotik Sıvı, Kord Kani, Koryon Villus Biyopsisi,

Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre Gülden Banu Müderrisoğlu tarafından güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır. E-imzalı belgeyi doğrulamak için QR kodunu kullanabilirsiniz.

