

# Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/1 του Πιστοποιητικού Αρ.973

## ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του  
Κλινικού Εργαστηρίου

της  
**ΚΑΡΥΟ ΕΠΕ**

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μοριακή Γενετική		
1. Τομές (FFPET) από μονιμοποιημένο σε φορμαλίνη, εγκλεισμένο σε παραφίνη ανθρώπινο ιστό μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα (NSCLC)	1. Ποιοτική ανίχνευση και ταυτοποίηση μεταλλάξεων στα εξόνια 18, 19, 20 και 21 του γονιδίου του υποδοχέα του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR)	Μέθοδος κατασκευαστή COBAS® EGFR Mutation Test CE-IVD kit (Roche Diagnostics GmbH)*, με την τεχνική της πολλαπλής Real Time PCR (αναλυτής COBAS z 480, Roche)*
2. Τομές (FFPET) από μονιμοποιημένο σε φορμαλίνη, εγκλεισμένο σε παραφίνη ανθρώπινο ιστό μελανώματος	1. Ποιοτική ανίχνευση της μετάλλαξης V600E (T1799A) του γονιδίου BRAF	Μέθοδος κατασκευαστή COBAS® 4800 BRAF V600 Mutation Test CE-IVD kit* (Roche Diagnostics GmbH), με την τεχνική της Real Time PCR (αναλυτής COBAS z 480, Roche)*

*\*Η αναφορά της εμπορικής ονομασίας του αναλυτή/kit παραπέμπει σε συγκεκριμένη αναλυτική μέθοδο και ανάλογο πρωτόκολλο εργαστηρίου*

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου, Ερμού 51, Τ.Κ. 54623, Θεσσαλονίκη.**  
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Θ. Παπαδόπουλος, Γρ. Τιμόλογος.**

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. 973, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι την 01.04.2019.

Αθήνα, 02 Απριλίου 2015



Ιωάννης Σιταράς

Υπευθύντης Δοσης Διαπίστευσης Εργαστηρίων