

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/6 του Πιστοποιητικού Αρ.973-2

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΛΙΟ 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)* (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-46 έκδοση 1 ^η)
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)* (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-45 έκδοση 1 ^η)
3. Τομές (FFPET) από μονιμοποιημένο σε φορμαλίνη, εγκλεισμένο σε παραφίνη ανθρώπινο ιστό	1. Ποιοτική ανίχνευση μεταλλάξεων στο εξόνιο 2 του γονιδίου Kras με HRM, επιβεβαίωση των μεταλλαγμένων δειγμάτων με Lightmix kit 12/13 TIB MolBiol. 2. Ποιοτική ανίχνευση μεταλλαγών των εξονίων 3,4 του Kras με το Lightmix kit TIB MolBiol.	HRM-PCR και Lightmix kit 12/13* με τη χρήση του αναλυτή Lightcycler 480 II. Πολλαπλή Real Time PCR για τα λοιπά εξόνια με χρήση του αναλυτή Cobas z 480* (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-23 έκδοση 2 ^η)
4. Τομές (FFPET) από μονιμοποιημένο σε φορμαλίνη, εγκλεισμένο σε παραφίνη ανθρώπινο ιστό	1. Ποιοτική ανίχνευση μεταλλάξεων στα εξόνια 2,3,4 του γονιδίου Nras	Lightmix kit TIB MolBiol* Πολλαπλή PCR με τη χρήση του Real Time PCR αναλυτή Cobas z 480* (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-23 έκδοση 2 ^η)

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
5. Τομές (FFPET) από μονιμοποιημένο σε φορμαλίνη, εγκλεισμένο σε παραφίνη ανθρώπινο ιστό και ολικό περιφερικό αίμα EDTA	1.Ανίχνευση μικροδορυφορικής αστάθειας DNA (Microsatellite Instability) σε ιστολογικό υλικό (FFPE) με HRM	HRM-PCR (ΔΠ-22) με τη χρήση του Real Time PCR αναλυτή Cobas z 480* (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-22 έκδοση 2 ^η)
6. Περιφερικό αίμα	1.Μοριακός έλεγχος των μεταλλαγών FV Leiden (G1691A) & FII (G20210A)	In house PCR (ΔΠ-24) για FV, FII με τη χρήση του Biorad T100* και ανάλυση σε γέλη αгарόζης (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-24 έκδοση 2 ^η)
7. Περιφερικό αίμα	1.Μοριακός έλεγχος των πολυμορφισμών του γονιδίου MTHFR C677T και A1298C με HRM	HRM-PCR με τη χρήση του αναλυτή Lightcycler 480 II* (ΔΠ-24) (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-24 έκδοση 2 ^η)
8. Περιφερικό αίμα	1.Μοριακός έλεγχος του πολυμορφισμού 4G/5G του γονιδίου PAI-1	Light Mix Kit* Real time PCR με τη χρήση του αναλυτή Lightcycler 480 II* (ΔΠ-24) (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-24 έκδοση 2 ^η)
9. Περιφερικό αίμα	1. Ποιοτική ανίχνευση της μεταλλαγής V617F του γονιδίου JAK2.	HRM-PCR με τη χρήση του Real Time PCR αναλυτή cobas z 480 Roche* (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-26 έκδοση 1 ^η)
10. Περιφερικό αίμα	1. Μοριακός έλεγχος του υβριδικού μετάγραφου BCR-ABL	LightMix Kit bcr-abl t(9;22) RT-PCR με τη χρήση του αναλυτή Lightcycler 480 II (ΔΠ-25) (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-25 έκδοση 1 ^η)
11. Περιφερικό αίμα, πλάσμα (EDTA) Πλάσμα EDTA και κυτταρολογικό υλικό	1. Ανίχνευση DNA του ιού HBV, ανίχνευση RNA των ιών HCV & HIV1,2 Ποιοτική ανίχνευση των HBV/HCV/HIV1,2	Cobas® TaqScreen MPX Test, version 2.0 Χρήση του συστήματος Cobas 201 που περιλαμβάνει τις αυτόματες πλατφόρμες Ampliprep&CobasTaqMan (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-31 έκδοση 2 ^η)
12. Κυτταρολογικό υλικό, τομές (FFPET) από μονιμοποιημένο σε φορμαλίνη, εγκλεισμένο σε παραφίνη ανθρώπινο ιστό.	Ανίχνευση και τυποποίηση 41 γονοτύπων του ιού HPV.	Χρήση του συστήματος Vision Array HPV(Κωδικός εγγράφου ΔΠ-29 έκδοση 1 ^η)

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
13. Ορός, πλάσμα σε EDTA	Ανίχνευση των ιών CMV, EBV	Χρήση του CMV/EBV/HHV6 QUANT Real-TM kit με τον αναλυτή Corbett 6000 (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-27 έκδοση 1 ^η)
14. Κυτταρολογικό υλικό	Ανίχνευση του Mycoplasma pneumoniae	Χρήση του Mycoplasma pneumoniae / Chlamydothila pneumoniae Real-TM kit με τον αναλυτή Corbett 6000 (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-30 έκδοση 1 ^η)
	Κυτταρογενετική	
1. Μυελός των οστών, περιφερικό αίμα	1.Καρυότυπος / ανίχνευση επίκτητων χρωμοσωματικών ανωμαλιών	Καλλιέργεια κυττάρων GTG banding Μικροσκοπική ανάλυση Ανάλυση καρυοτύπου με το σύστημα Q- capture Imaging system, VideoTest Karyo 3.1* (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-34 & ΔΠ-35 έκδοση 1 ^η)
2. Τομές (FFPET) από μονιμοποιημένο σε φορμαλίνη, εγκλεισμένο σε παραφίνη ανθρώπινο ιστό	Ανίχνευση ενίσχυσης του γονιδίου <i>HER2</i> ή διάσπασης του γονιδίου <i>ALK</i> με την τεχνική του φθορίζοντα <i>in situ</i> υβριδισμού (FISH)	Μικροτόμηση ανθρώπινου ιστού εγκλεισμένου σε παραφίνη Αποπαραφινοποίηση τομών Εφαρμογή τεχνικής του φθορίζοντα <i>in situ</i> υβριδισμού (FISH) Μικροσκοπική ανάλυση σε μικροσκόπιο φθορισμού Ανάλυση φθορίζοντων σημάτων με το σύστημα Q- capture Imaging system (Κωδικός εγγράφου ΔΠ-32 & ΔΠ 33 έκδοση 1 ^η)

*Η αναφορά της εμπορικής ονομασίας του αναλυτικού συστήματος/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, Τάρα Κέλλυ.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 11.07.2019.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **973-2**, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι την 01.04.2023.

Αθήνα, 12 Σεπτεμβρίου 2019

Κωνσταντίνος Βουτσινάς
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.