

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/13 του Πιστοποιητικού Αρ.687-4

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

Life Code ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΠΕ,

Ιδιωτικό Διαγνωστικό Εργαστήριο

Ασπασία Διβανέ - Κωνσταντίνος Τυροσβούτης ΙΑΤΡΙΚΗ Ε.Π.Ε.

(LIFE CODE ΙΑΤΡΙΚΗ Ε.Π.Ε.)

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/ Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μοριακή Μικροβιολογία		
1. Τραχηλικό Κυτταρικό Εναιώρημα, Βιοψία Φρέσκου Ιστού, Ιστός Εγκλεισμένος σε Παραφίνη	Ανίχνευση και τυποποίηση των στελεχών του ιού ανθρωπίνων θηλωμάτων (HPV) [υπότυποι: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68 (a, b), 73, 82 (IS39, MM4), 26, 53, 66, 6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 55, 57, 70, 69, 71, 34, 67, 73, 61, 62, 72, 81CP8304, 83MM7, 90, 91].	Μέθοδος κατασκευαστή kit (Π.ΜΟΡ.09) HPV chip 1.0, Zytovision, CE-IVD* με μικροσυστοιχίες
2. Ορός ή πλάσμα	1. Ανίχνευση και ποσοτικός προσδιορισμός ιϊκού φορτίου HBV 2. Ανίχνευση και ποσοτικός προσδιορισμός ιϊκού φορτίου HCV 3. Ανίχνευση και ποσοτικός προσδιορισμός ιϊκού φορτίου HIV	Μέθοδος κατασκευαστή kit (Π.ΜΟΡ.20)(AmpliSens HBV, ή HCV, ή HIV- Monitor - FRT PCR kit) με την τεχνική Real-Time qPCR σε θερμικό κυκλοποιητή πραγματικού χρόνου RotorGene 6000 (Corbett Research)
3. Ρινοφαρυγγικό Επίχρισμα, Στοματοφαρυγγικό Επίχρισμα	Ποιοτική Ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2	<i>Εσωτερική Μέθοδος (Π.ΜΟΡ.23)</i> με την τεχνική Real-Time qPCR σε θερμικό κυκλοποιητή πραγματικού χρόνου RotorGene 6000 και RotorGene 3000 (Corbett Research)

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/ Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μοριακή Γενετική		
1. Περιφερικό Αίμα, Αμνιακό Υγρό, Χοριακές Λάχνες, Προϊόντα Αποβολής	Ανίχνευση μεταλλάξεων του γονιδίου ρύθμισης διαμεμβρανικής αγωγιμότητας κυστικής ίνωσης (CFTR)	Μέθοδος κατασκευαστή kit (Π.ΜΟΡ.16) CF StripAssay της ViennaLab με την τεχνική PCR σε θερμικό κυκλοποιητή Eppendorf Mastercycler Gradient S και ανάστροφο υβριδισμό
2. Μυελός των Οστών, Περιφερικό Αίμα	Ανίχνευση μεταλλάξεων ITD και D835 του γονιδίου FLT3	Μέθοδος κατασκευαστή kit (Π.ΜΟΡ.08)(LeukoStrat FLT3 Mutation Assay, In VivoScribe Technologies, CE-IVD)* με την τεχνική PCR / RFLP σε θερμικό κυκλοποιητή Eppendorf Mastercycler Gradient S
3. Μυελός των Οστών, Περιφερικό Αίμα	Ανίχνευση και ποσοτικοποίηση υβριδικών μεταγράφων (BCR-ABL-p210, BCR-ABL-p190, AML1-ETO, TEL-AML1, PML-RARa)	Μέθοδος κατασκευαστή kit (Π.ΜΟΡ.07)(AML1-ETO, TEL-AML1, PML-RARa bcr1, PML-RARa bcr3 FusionQuant Kits, Ipsogen, CE-IVD)* και Sentosa SA BCR-ABL Mbc (CE-IVD)* Sentosa SA BCR-ABL mbc (CE-IVD)* με την τεχνική Real-Time PCR σε θερμικό κυκλοποιητή πραγματικού χρόνου RotorGene 6000 (Corbett Research)
4. Αμνιακό Υγρό, Χοριακές λάχνες, Προϊόντα Αποβολής	Μοριακή ταχεία ανίχνευση ανευπλοειδιών για τα χρωμοσώματα 13, 18, 21, X, Y	Μέθοδος κατασκευαστή (Π.ΜΟΡ.12)ChromoQuant®QF PCR kit QF-STaR kits, CE-IVD* με την τεχνική QF-PCR: σε θερμικό κυκλοποιητή Eppendorf Mastercycler Gradient S και ανάλυση θραυσμάτων σε γενετικό αναλυτή ABI 310 Genetic Analyser (Applied Biosystems)
5. Μυελός των Οστών, Περιφερικό Αίμα	Ανίχνευση της σημειακής μετάλλαξης V617F του γονιδίου JAK-2	<i>Εσωτερική Μέθοδος (Π.ΜΟΡ.11)</i> με την τεχνική PCR-ARMS σε θερμικό κυκλοποιητή Eppendorf Mastercycler Gradient S
6. Αμνιακό Υγρό, Χοριακές λάχνες, Περιφερικό Αίμα	Ανίχνευση της μετάλλαξης F508del του γονιδίου CFTR	<i>Εσωτερική Μέθοδος (Π.ΜΟΡ.13)</i> με την τεχνική PCR-ARMS σε θερμικό κυκλοποιητή Eppendorf Mastercycler Gradient S
7. Περιφερικό Αίμα ή κυτταρολογικό υλικό	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ανίχνευση μετάλλαξης G1691A του γονιδίου του παράγοντα V (Factor-V) 2. Ανίχνευση μετάλλαξης G20210A του γονιδίου της προθρομβίνης (Prothrombin, FII) 3. Ανίχνευση μετάλλαξης C677T του γονιδίου MTHFR 4. Ανίχνευση μετάλλαξης A1298C του γονιδίου MTHFR 	<i>Εσωτερική Μέθοδος (Π.ΜΟΡ.18)</i> με την τεχνική PCR-RFLP σε θερμικό κυκλοποιητή Eppendorf Mastercycler Gradient S

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/ Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
8. Περιφερικό Αίμα ή κυτταρολογικό υλικό	Ανίχνευση μεταλλάξεων: FV G1691A (Leiden), FII G20210A, PAI-1 4G/5G, MTHFR C677T, MTHFR A1298C	Μέθοδος κατασκευαστή kit (Π.ΜΟΡ.19)(CVD StripAssay της Vienna Lab, CE-IVD)* με την τεχνική PCR σε θερμικό κυκλοποιητή Eppendorf Mastercycler Gradient S και ανάστροφο υβριδισμό
9. Αμνιακό Υγρό, Χοριακές Λάχνες, Περιφερικό Αίμα, Μυελός των Οστών	Ανίχνευση μικροελλείψεων και μικροδιπλασιασμών με μικροσυστοιχίες και ιγνηθέτες τόσο σε μη πολυμορφικές (CNVs), όσο και σε πολυμορφικές (SNP) περιοχές ολόκληρου του γονιδιώματος, με χρήση του CytoScan 750K και Optima της Thermo Fisher Scientific (Μοριακός Καρυότυπος)	Μέθοδος κατασκευαστή kit (Π.ΜΟΡ.25) CytoScan 750K και Optima της Thermo Fisher Scientific με Affymetrix microarrays platform
Μοριακή Ογκολογία		
1. Φρέσκος ιστός, ιστός εγκλεισμένος σε παραφίνη	1. Ανίχνευση μεταλλάξεων KRAS (εξώνια 2, 3, 4)	<i>Εσωτερική Μέθοδος (Π.ΜΟΡ.17) με Sanger Sequencing</i> σε θερμικό κυκλοποιητή Eppendorf Mastercycler Gradient S και ανάλυση σε γενετικό αναλυτή ABI 310 Genetic Analyser (Applied Biosystems)
	2. Ανίχνευση μεταλλάξεων EGFR (εξώνια 18, 19, 20, 21)	
	3. Ανίχνευση μεταλλάξεων BRAF (εξώνια 11, 15)	
	4. Ανίχνευση μεταλλάξεων NRAS (εξώνια 2, 3, 4)	
	5. Ανίχνευση μεταλλάξεων cKIT (εξώνια 9, 11, 13, 17)	
	6. Ανίχνευση μεταλλάξεων PDGFRA (εξώνια 12, 18)	
2. Φρέσκος Ιστός, ιστός εγκλεισμένος σε παραφίνη/περιφερικό αίμα	Ανίχνευση Αστάθειας Μικροδορυφορικού DNA (MSI)	<i>Εσωτερική Μέθοδος (Π.ΜΟΡ.21) με fluorescent PCR</i> σε θερμικό κυκλοποιητή Eppendorf Mastercycler Gradient S σε πέντε μικροδορυφορικές περιοχές (BAT25, BAT26, NR21, NR24, MONO27) και ανάλυση θραυσμάτων σε γενετικό αναλυτή ABI 310 Genetic Analyser (Applied Biosystems)
Κυτταρογενετική		
1. Περιφερικό Αίμα	Καρυότυπος /Ανίχνευση συγγενών χρωμοσωμικών ανωμαλιών	<i>Εσωτερική Μέθοδος (Π.ΚΥΤ.01, Π.ΚΥΤ.02) με καλλιέργεια κυττάρων, μικροσκοπική ανάλυση και καρυοτύπηση</i>
2. Μυελός των Οστών, Περιφερικό Αίμα	Καρυότυπος / Ανίχνευση επίκτητων χρωμοσωμικών ανωμαλιών	

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/ Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
3. Αμνιακό υγρό	Καρυότυπος /Ανίχνευση συγγενών χρωμοσωμικών ανωμαλιών	Εσωτερική Μέθοδος (Π.ΚΥΤ.7, Π.ΚΥΤ.6) με καλλιέργεια κυττάρων, μικροσκοπική ανάλυση και καρυοτύπηση
4. Χοριακές λάχνες	Καρυότυπος / Ανίχνευση συγγενών χρωμοσωμικών ανωμαλιών	
Μοριακή Κυτταρογενετική		
1. Μυελός των Οστών, Περιφερικό Αίμα	Ανίχνευση ανευπλοειδειών φυλετικών/αυτοσωμικών χρωμοσωμάτων	FISH (Π.ΚΥΤ. 03, Π.ΚΥΤ. 04, Π.ΚΥΤ. 05) (In situ υβριδοποίηση με DNA ιχνηθέτες ειδικών ή επαναλαμβανόμενων αλληλουχιών της Zytovision, CE-IVD)*
2. Περιφερικό Αίμα, Μυελός των Οστών, Χειρουργική Βιοψία, Τομή ιστού εγκλεισμένου σε Παραφίνη	1. Ανίχνευση υβριδικών γονιδίων [BCR-ABL, ETO-AML1, TEL-AML1, PBX1-TCF3, PML-RARA, IgH-CCND1 (BCL1), IgH-FGFR3, IgH-BCL2, API2-MALT1, IGH-MYC, IGH-MAF]	
	2. Μεταθέσεις γονιδίων (IgH, MLL, CBFb, ALK, EWSR1, FKHR, SS18, FIP1/PDGFRα, C-MYC, TCRA/D, E2A)	
	3. Χρωμοσωμικές/γονιδιακές ελλείψεις [5/5q, 7/7q, p16(9p21), D13S319 (13q14.3), 13q34, P53(17p13.1), ATM (11q22.3), RB1(13q14), MYB (6q23), D20S108 (20q12), 1p36, 19p13]	
	4. Γονιδιακή ενίσχυση (EGFR, N-MYC, 1q21, 17q, HER2)	

* Η αναφορά της εμπορικής ονομασίας του αναλυτή ή του kit παραπέμπει σε συγκεκριμένη αναλυτική μέθοδο και ανάλογο πρωτόκολλο εργασίας

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες Εγκαταστάσεις, Καρύστου 6, 115 23, Αθήνα.**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής : **Α. Διβανέ, Φ. Ιερεμιάδου, Θ. Χάμος, Α. Δαράκη, Β. Παπανικολάου, S. Dubos.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 31.07.2020.

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.687-4, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι την 29.06.2022.

Αθήνα, 19 Ιανουαρίου 2021

Σπυρίδων Ποδάρας
Διευθύνων Σύμβουλος Ε.ΣΥ.Δ.