

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/17 του Πιστοποιητικού Αρ. **822-6**

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του
Κλινικού Εργαστηρίου
της
«**GENEKOR I.A.E.**»

Υλικά ή προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών ή μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενα πρότυπα, μέθοδοι ή τεχνικές
Μοριακή Γενετική		
1. Περιφερικό αίμα, Σίελος	1. Ανίχνευση μεταλλάξεων των γονιδίων BRCA1 και BRCA2 (Breast Cancer susceptibility gene 1 and 2) (Πλήρης κωδικοποιούσα αλληλουχία, περιοχές ματίσματος και 20bp γειτνιάζουσες ιντρονικές περιοχές)	<p>Μέθοδος εμπλουτισμού με υβριδισμό σε διάλυμα με το KAPA HyperExplore MAX 3Mb T1 RUO (NimbleGen, Roche)* (KAPA HyperCap workflow v3.0 07939493001 02/20) (OE_MΔ_14, Έκδοση Δ.0, 01/01/2022)</p> <p>Η προετοιμασία των βιβλιοθηκών πραγματοποιείται με τη χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος MGISP-960.</p> <p>(Automation version: V2.0)</p> <p>Για την παραπάνω μέθοδο πραγματοποιείται ανάγνωση αλληλουχίας DNA με τον γενετικό αναλυτή επόμενης γενεάς (NGS) MiSeq, Illumina και τον γενετικό αναλυτή DNBSEQ-G50, MGI. (Document # 15039740 v10, 2019 Illumina, Inc.) (DNBSEQ-G50 User Manual version:A3)</p> <p>Η επεξεργασία των δεδομένων γίνεται υπολογιστικά με τη χρήση του προγράμματος SeqPilot (JSI Medical System).</p>

Υλικά ή προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών ή μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενα πρότυπα, μέθοδοι ή τεχνικές
2. Περιφερικό αίμα, Σίελος	2. Ανίχνευση μεγάλων γενωμικών αναδιατάξεων στα γονίδια BRCA1 και BRCA2 (Breast Cancer susceptibility gene 1 and 2)	<p>2Α. Με τη μέθοδο Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification (MLPA) CE-IVD SALSA MLPA P002 BRCA1 probemix και CE-IVD SALSA MLPA P045 BRCA2/CHEK2 probemix (MRC-Holland)*</p> <p>(MDP version-007; Issued on 01 March 2019 (MLPA)) (OE_MΔ_12, Έκδοση Γ.0, 01/08/2018)</p> <p>2Β. Υπολογιστικά με τη χρήση του προγράμματος SeqPilot (JSI Medical System) για την δοκιμή 1Α και με τη χρήση των προγραμμάτων SeqPilot (JSI Medical System) και panelcn.MOPS (Hum Mutat. 2017, 38:889-897) για την δοκιμή 1Β. Επιβεβαίωση με την μέθοδο Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification (MLPA) CE-IVD SALSA MLPA P002 BRCA1 probemix και CE-IVD SALSA MLPA P045 BRCA2/CHEK2 probemix (MRC-Holland)*</p> <p>(Version: 4.4.0 Build 505 (JSI), MDP version-007; Issued on 01 March 2019 (MLPA)) Issued on 01 March 2019 (MLPA)</p>
3. Περιφερικό αίμα, Σίελος	3. Επιβεβαίωση και έλεγχος οικογενούς μετάλλαξης στα γονίδια BRCA1 και BRCA2 (Breast Cancer susceptibility gene 1 and 2)	<p>3Α. Ανάγνωση αλληλουχίας DNA κατά Sanger με το SeqStudio Genetic Analyzer (ThermoFisher)</p> <p>(MAN0017464, Rev.B 2019)</p> <p>3Β. Με τη μέθοδο Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification (MLPA) CE-IVD SALSA MLPA P002 BRCA1 probemix και CE-IVD SALSA MLPA P045 BRCA2/CHEK2 probemix (MRC-Holland)*</p> <p>(MDP version-007; Issued on 01 March 2019 (MLPA)) (OE_MΔ_05, Έκδοση Γ.0, 01/08/2018)</p>

Υλικά ή προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών ή μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενα πρότυπα, μέθοδοι ή τεχνικές
4. Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη, κυτταρολογικό υλικό	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ανάλυση σωματικών μεταλλάξεων στα εξόνια 18, 19, 20, 21 του γονιδίου EGFR 2. Ανάλυση σωματικών μεταλλάξεων στα εξόνια 2, 3, 4 των γονιδίων KRAS και NRAS 3. Ανάλυση σωματικών μεταλλάξεων στα εξόνια 11 και 15 του γονιδίου BRAF 4. Ανάλυση σωματικών μεταλλάξεων στα εξόνια 9, 11, 13 και 17 του γονιδίου KIT 5. Ανάλυση σωματικών μεταλλάξεων στα εξόνια 12, 14 και 18 του γονιδίου PDGFRA 6. Ανάλυση μεταλλάξεων στα εξόνια 2 και 3 του γονιδίου HRAS 	<p><i>Εσωτερική μέθοδος με εκκινητές Ion AmpliSeq™ Panel (ThermoFisher Scientific) και ανάγνωση αλληλουχίας DNA με τον γενετικό αναλυτή επόμενης επόμενης γενεάς (NGS) S5 Prime, ThermoFisher Scientific</i></p> <p>(Ion Ampliseq Library kit, MAN0006735, Revision F.0, 2019) (OE_MΔ_08, Έκδοση Γ.0, 01/08/2018)</p>
5A. Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη, περιφερικό αίμα, στοματικό επίχρισμα	1. Ανάλυση μικροδορυφορικής αστάθειας DNA (Microsatellite Instability)	<p>1A. <i>Εσωτερική multiplex fluorescent PCR μέθοδος σε πέντε μικροδορυφορικές περιοχές και ανάλυση θραυσμάτων (fragment analysis) στο SeqStudio Genetic Analyzer (ThermoFisher)</i></p> <p>(MAN0017464, Rev.B 2019)</p>
5B. Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη		<p>1B. <i>Εσωτερική μέθοδος με εκκινητές Ion AmpliSeq Microsatellite Panel (ThermoFisher Scientific) και ανάγνωση αλληλουχίας DNA με τον γενετικό αναλυτή επόμενης επόμενης γενεάς (NGS) S5 Prime, ThermoFisher Scientific</i></p> <p>(OE_MΔ_15, Έκδοση Γ.0, 23/07/2019)</p>
6. Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη	1. Ανίχνευση και ποσοτικοποίηση των αναδιατάξεων του γονιδίου ALK	<p>Φθορίζον in situ υβριδισμός (FISH) με τα CE-IVD kit της ZytoVision (ZytoLight SPEC ALK Dual Color Break Apart Probe και το ZytoLight FISH Tissue Implementation Kit)* (Version 1.3GB, 2019-01-28)</p> <p>(OE_MΔ_10, Έκδοση Γ.0, 01/08/2018)</p>

Υλικά ή προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών ή μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενα πρότυπα, μέθοδοι ή τεχνικές
7. Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη	2. Ανίχνευση και ποσοτικοποίηση της υπερέκφρασης του γονιδίου <i>HER2/NEU</i>	Φθορίζον in situ υβριδισμός (FISH) με το CE-IVD kit της ZytoVision (ZytoLight SPEC <i>ERBB2/CEN17</i> Dual Color Probe και το ZytoLight FISH Tissue Implementation Kit)* (Version 1.3GB, 2018-11-21) (OE_ΜΔ_11 Έκδοση Γ.0, 01/08/2018)
8. Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη, κυτταρολογικό υλικό	1. Ανάλυση σωματικών μεταλλάξεων στα εξόνια 7, 9, 13 και 20 του γονιδίου <i>PIK3CA</i>	<i>Εσωτερική μέθοδος</i> με εκκινητές Ion AmpliSeq™ Panel (ThermoFisher Scientific) και ανάγνωση αλληλουχίας DNA με τον γενετικό αναλυτή επόμενης επόμενης γενεάς (NGS) S5 Prime, ThermoFisher Scientific (Ion Ampliseq Library kit, MAN0006735, Revision F.0, 2019) (OE_ΜΔ_16, Έκδοση Γ.0, 15/01/2020)
9. Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη	1. Ανάλυση σωματικών μεταλλαγών στα γονίδια BRCA1 και BRCA2	<i>Εσωτερική μέθοδος</i> με εκκινητές Oncomine BRCA Research Assay (ThermoFisher Scientific) και ανάγνωση αλληλουχίας DNA με τον γενετικό αναλυτή επόμενης επόμενης γενεάς (NGS) S5 Prime, ThermoFisher Scientific (Oncomine BRCA Research Assay, MAN0014634, Revision B.0) (OE_ΜΔ_17, Έκδοση Γ.0, 15/01/2020)
Δοκιμές Ανοσοϊστοχημείας		
1. Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη	1. Ανοσοϊστοχημική ανίχνευση της έκφρασης της πρωτεΐνης PD-L1 με το αντίσωμα anti PD-L1 (κλώνος SP263) της Ventana. Μη Μικροκυτταρικός Καρκίνος του Πνεύμονα. Ουροθηλιακό καρκίνωμα.	<u>Ειδικές Χρώσεις. -</u> <u>ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑ</u> Αυτοματοποιημένη μέθοδος Ανοσοϊστοχημική μέθοδος με χρήση IVD kit ανίχνευσης: - Ventana BenchMark GX Autostainer* Μικροσκοπική αξιολόγηση - ερμηνεία αποτελεσμάτων. (OE_ΜΔ_18, Έκδοση Γ.0,

Υλικά ή προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών ή μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενα πρότυπα, μέθοδοι ή τεχνικές
	Καρκίνωμα του στομάχου και του γαστροοισοφαγικού σφιγκτήρα. Καρκίνωμα κεφαλής. Καρκίνωμα τραχήλου.	15/01/2020) PD-L1 SP263 1015350EN Rev A
2.Ιστός έγκλειστος σε παραφίνη	1. Ανοσοϊστοχημική ανίχνευση της έκφρασης της πρωτεΐνης PD-L1 με το αντίσωμα anti PD-L1 (κλώνος SP142) της Ventana. Τριπλά αρνητικό καρκίνωμα του μαστού Ουροθηλιακό καρκίνωμα	<u>Ειδικές Χρώσεις.</u> - <u>ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑ</u> Αυτοματοποιημένη μέθοδος Ανοσοϊστοχημική μέθοδος με χρήση IVD kit ανίχνευσης: - Ventana BenchMark GX Autostainer* Μικροσκοπική αξιολόγηση - ερμηνεία αποτελεσμάτων. (OE_ΜΔ_18, Έκδοση Γ.0, 15/01/2020) PD-L1 SP142, 1018624EL Rev A

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου, Λεωφ. Σπάτων 52, 15344, Γέρακας.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Γ. Νασιούλας, Β. Μεταξά-Μαριάτου, Ε. Παπαδοπούλου, Κ. Αγιαννιτόπουλος, Κ. Τσαντικίδη, Τ. Μπούρκουλα, Γ. Πεπέ, Γ. Καπέτσης, Ε. Πατσέα, Δ. Αποστολοπούλου, Δ. Μπουζαρέλου.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 16.05.2022.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **822-6**, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι την 24.06.2024.

Αθήνα, 05 Σεπτεμβρίου 2022

Χρήστος Νέστορας
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.