Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/7 του Πιστοποιητικού Αρ.**1198**-2

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

του

Ινστιτούτου Εφαρμοσμένων Βιοεπιστημών - INEB

Εθνικό Κέντρο Έρευνας και Τεχνολογικής Ανάπτυξης – ΕΚΕΤΑ

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/ Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μοριακή γενετική		
1. Περιφερικό αίμα, μυελός των οστών, DNA, βιοψία ιστού	Ανίχνευση μεταλλάξεων του γονιδίου TP53	Μέθοδος βασισμένη σε γενικές οδηγίες του οργανισμού European Research Initiative on CLL, ERIC, που δημοσιεύτηκαν το 2018 '*ERIC recommendations for TP53 mutation analysis in chronic lymphocytic leukemia—update on methodological approaches and results interpretation* 'Αυτοματοποιημένη μέθοδος απομόνωσης γενετικού υλικού με το QIAamp (QIAGEN) για την ενίσχυση των εξονίων 4-10 του γονιδίου TP53 με την μέθοδο της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης στο μηχάνημα GeneAmp 9700, 9902 και ProFlex της Applied Biosystems και αλληλούχηση κατά Sanger στο μηχάνημα 3500 Genetic Analyzer (Applied-HITACHI). *ΟΕ05-01-09/2η, 16-06-2025: Οδηγία Εργασίας για την απομόνωση μονοπύρηνων, DNA, RNA, σύνθεση cDNA* *ΟΕ05-01-05/1η, 18-02-2020: Οδηγία Εργασίας για την δοκιμή TP53_SS*

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/ Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
2. Περιφερικό αίμα, μυελός των οστών, DNA, RNA, βιοψία ιστού	Προσδιορισμός μεταλλακτικού φορτίου των γονιδίων της βαριάς αλυσίδας των ανοσοσφαιρινών	Μέθοδος βασισμένη σε γενικές οδηγίες του οργανισμού European Research Initiative on CLL, ERIC που δημοσιεύτηκαν το 2017 'Immunoglobulin gene sequence analysis in chronic lymphocytic leukemia: updated ERIC recommendations' Αυτοματοποιημένη μέθοδος απομόνωσης γενετικού υλικού με το QIAamp (QIAGEN) ή μη αυτοματοποιημένη μέθοδος απομόνωσης γενετικού υλικού, για την ενίσχυση των αναδιατάξεων της ανοσοσφαιρίνης του Β-κυτταρικού υποδοχέα με την μέθοδο της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης στο μηχάνημα GeneAmp 9700, 9902 και ProFlex της Applied Biosystems και αλληλούχηση κατά Sanger στο μηχάνημα 3500 Genetic Analyzer (Applied-HITACHI). *OE05-01-09/2η, 16-06-2025: Οδηγία Εργασίας για την απομόνωση μονοπύρηνων, DNA, RNA, σύνθεση cDNA*
3. Περιφερικό αίμα, μυελός των οστών, DNA, RNA, βιοψία ιστού	Προσδιορισμός γονιδιακών αναδιατάξεων της βαριάς αλυσίδας των ανοσοσφαιρινών	Μέθοδος βασισμένη σε γενικές οδηγίες του οργανισμού Euroclonality που δημοσιεύτηκαν το 2019 'EuroClonality/BIOMED-2 guidelines for interpretation and reporting of Ig/TCR clonality testing in suspected lymphoproliferations' 'EuroClonality-NGS Working group Standard Operating Procedure (SOP) for Two-step IG/TR NGS-based marker identification for the Illumina MiSeq platform' Αυτοματοποιημένη μέθοδος απομόνωσης γενετικού υλικού με το QIAamp (QIAGEN) ή μη αυτοματοποιημένη μέθοδος απομόνωσης γενετικού υλικού. Ενίσχυση των αναδιατάξεων της ανοσοσφαιρίνης του Β-κυτταρικού υποδοχέα με την μέθοδο της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης στο μηχάνημα GeneAmp 9700, 9902 και ProFlex της Applied Biosystems, κατασκευή βιβλιοθηκών με τη χρήση του εμπορικού κιτ NEBNext® Ultra™ II DNA Library Prep kit (New England Biolabs)* και αλληλούχηση νέας γενιάς στο μηχάνημα MiSeq (Illumina). Βιοπληροφορική ανάλυση με τη χρήση των εργαλείων Vidjil IMGT/High V-QUEST. *OE05-01-09/2η, 16-06-2025: Οδηγία Εργασίας για την απομόνωση μονοπύρηνων, DNA, RNA, σύνθεση cDNA* *OE05-01-06/2η 15-04-2024: Οδηγία Εργασίας για την δοκιμή BCR_NGS* *OE05-01-10/1η, 01-10-2020: Οδηγία Εργασίας για την ανάλυση των αποτελεσμάτων των δοκιμών BCR_NGS, TCR_NGS*

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/ Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
4. Περιφερικό αίμα, μυελός των οστών, RNA, βιοψία ιστού	Προσδιορισμός των γονιδιακών αναδιατάξεων της β αλυσίδας του Τ κυτταρικού υποδοχέα	Αυτοματοποιημένη μέθοδος απομόνωσης γενετικού υλικού με το QIAamp (QIAGEN) ή μη αυτοματοποιημένη μέθοδος απομόνωσης γενετικού υλικού. Ενίσχυση αναδιατάξεων του Τ-κυτταρικού υποδοχέα με τη χρήση του εμπορικού κιτ TCRB Gene Clonality Assay - Tube A (Invivoscribe Technologies)* στο μηχάνημα GeneAmp 9700, 9902 και ProFlex της Applied Biosystems, κατασκευή βιβλιοθηκών με τη χρήση του εμπορικού κιτ NEBNext® Ultra™ II DNA Library Prep kit (New England Biolabs)* και αλληλούχηση νέας γενιάς στο μηχάνημα MiSeq (Illumina). Βιοπληροφορική ανάλυση με τη χρήση των εργαλείων IMGT/High V-QUEST. *ΟΕ05-01-09/2η, 16-06-2025: Οδηγία Εργασίας για την απομόνωση μονοπύρηνων, DNA, RNA, σύνθεση cDNA* *ΟΕ05-01-07/1η, 18-02-2020: Οδηγία Εργασίας για την δοκιμή TCR_NGS* *ΟΕ05-01-10/1η, 01-10-2020: Οδηγία Εργασίας για την ανάλυση των αποτελεσμάτων των δοκιμών BCR_NGS, TCR_NGS*
6. Περιφερικό αίμα, μυελός των οστών, DNA, βιοψία ιστού	Ανίχνευση μεταλλάξεων του γονιδίου *TP53* με αλληλούχηση επόμενης γενιάς	Μέθοδος βασισμένη σε γενικές οδηγίες του οργανισμού European Research Initiative on CLL, ERIC, που δημοσιεύτηκαν το 2018 ‘ERIC recommendations for TP53 mutation analysis in chronic lymphocytic leukemia—update on methodological approaches and results interpretation’ Αυτοματοποιημένη μέθοδος απομόνωσης γενετικού υλικού με το QIAamp (QIAGEN). Ενίσχυση των εξονίων 2-11 του γονιδίου *TP53* με την μέθοδο της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης στο μηχάνημα GeneAmp 9700, 9902 και ProFlex της Applied Biosystems, κατασκευή βιβλιοθηκών με τη χρήση του εμπορικού κιτ NEBNext® Ultra™ II DNA Library Prep kit (New England Biolabs)* και αλληλούχηση νέας γενιάς στο μηχάνημα MiSeq (Illumina). Βιοπληροφορική ανάλυση που περιλαμβάνει τα εργαλεία BWA, GATK4.1 και Annovar με γονιδίωμα αναφοράς το GRCh37 - hg19. Για την αξιολόγηση των μεταλλαγών γίνεται χρήση των βάσεων δεδομένων IARC TP53 Database (v.2019) και ClinVar (v.2024). *ΟΕ05-01-09/2η, 16-06-2025: Οδηγία Εργασίας για την απομόνωση μονοπύρηνων, DNA, RNA, σύνθεση cDNA* *ΟΕ05-01-12/1η, 02-01-2023: Οδηγία Εργασίας για την δοκιμή TP53_NGS* *ΟΕ05-01-15/1η, 01-11-2021: Οδηγία Εργασίας για την ανάλυση των αποτελεσμάτων των δοκιμών TP53_NGS, HaemaPMN_NGS_panel, OncoPMN_NGS_panel*
7. Περιφερικό αίμα, μυελός των οστών, DNA, βιοψία ιστού	Καθορισμός Μεταλλάξεων Αιματολογικών Κακοηθειών	Αυτοματοποιημένη μέθοδος απομόνωσης γενετικού υλικού με το QIAamp (QIAGEN). Κατασκευή βιβλιοθηκών Ampliseq for Illumina Custom Panel)**

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/ Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	στα γονίδια *ASXL1, CXCR4, IKZF 2,NPM1,SRSF2, ATM, DNMT3A, IKZF 3, NRAS, STAG2* *BRAF, ETV6, IKZF1, PAX5, TET2* *BTK, EZH2, JAK1, PLCG2, TP53* *CALR, FBXW7, JAK2, RHOA, U2AF1, CBL, FLT3, MPL, RUNX1, ZRSR2, CEBPA, IDH1, MYD88, SETBP1, CSF3R, IDH2, NOTCH1, SF3B1*	(Illumina) στο μηχάνημα GeneAmp 9700, 9902 και ProFlex της Applied Biosystems και αλληλούχηση νέας γενιάς στο μηχάνημα NextSeq (Illumina). Βιοπληροφορική ανάλυση που περιλαμβάνει τα εργαλεία BWA, GATK4.1 και Annovar με γονιδίωμα αναφοράς το GRCh37 - hg19. Για την αξιολόγηση των μεταλλαγών γίνεται χρήση των βάσεων δεδομένων ClinVar (v.2024). *OE05-01-09/2η, 16-06-2025: Οδηγία Εργασίας για την απομόνωση μονοπύρηνων, DNA, RNA, σύνθεση cDNA* *OE05-01-11/0, 01-07-2019: Οδηγία Εργασίας για τη δοκιμή HAEMAPMN_NGS_PANEL* *OE05-01-15/1η, 01-11-2021: Οδηγία Εργασίας για την ανάλυση των αποτελεσμάτων των δοκιμών TP53_NGS,HaemaPMN_NGS_panel, OncoPMN_NGS_panel*
8. Περιφερικό αίμα, μυελός των οστών, DNA, βιοψία ιστού	Καθορισμός Μεταλλάξεων Συμπαγών όγκων στα γονίδια *AKT1, CDKN2A, IDH2, MLH1, PTEN, ALK, CHEK1, JAK2, MSH2, RAD50* *AR, CHEK2, JUN, MSH6, RAD51* *ATM, CTNNB1, KDR, mTOR, RB1, BCL2, EGFR, KIT, MYC, RET, BRAF, ERBB2, KMT2C, NF1, ROS1, BRCA1, ERBB4, KRAS, NOTCH1, SMAD4,* *BRCA2, ESR1, MAP2K1, NRAS, STAT3, CCND1, FGFR1, MDM2, PALB2, STK11, CCNE1, FGFR2, MDM4, PDGFRA, TP53, CDK4, FGFR3, MEN1, PIK3CA, CDK6, IDH1, MET, PIK3CB*	Αυτοματοποιημένη μέθοδος απομόνωσης γενετικού υλικού με το QIAamp DNA FFPE Tissue Kit (QIAGEN). Κατασκευή βιβλιοθηκών Ampliseq for Illumina Custom Panel)***(Illumina) στο μηχάνημα GeneAmp 9700, 9902 και ProFlex της Applied Biosystems και αλληλούχηση νέας γενιάς στην πλατφόρμα NextSeq (Illumina). Βιοπληροφορική ανάλυση που περιλαμβάνει τα εργαλεία BWA, GATK4.1 και Annovar με γονιδίωμα αναφοράς το GRCh37 - hg19. Για την αξιολόγηση των μεταλλαγών γίνεται χρήση των βάσεων δεδομένων ClinVar (v.2024). *OE05-01-09/2η, 16-06-2025: Οδηγία Εργασίας για την απομόνωση μονοπύρηνων, DNA, RNA, σύνθεση cDNA* *OE05-01-16/0, 01-07-2019: Οδηγία Εργασίας για την απομόνωση DNA FFPE* *OE05-01-14/0, 01-07-2019: Οδηγία Εργασίας για τη δοκιμή OncoPMN_NGS_PANEL* *OE05-01-15/1η, 01-11-2021: Οδηγία Εργασίας για την ανάλυση των αποτελεσμάτων των δοκιμών TP53_NGS, HaemaPMN_NGS_panel, OncoPMN_NGS_panel*
9. Δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος	Ανίχνευση RNA του ιού SARS-CoV-2	i. Απομόνωση RNA του ιού SARS-CoV-2 από ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα με τη χρήση αυτοματοποιημένου συστήματος απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων (KingFisher Flex System) και του συνόλου αντιδραστηρίων (κιτ) MagMAX™ Viral/Pathogen Nucleic Acid Isolation Kit. Μέθοδος κατασκευαστή Direct SARS-COV-2 Real Time PCR Kit for in vitro diagnostic use (Vircell Microbiologists). Με τη χρήση του θερμικού κυκλοποιητή AriaMx Real-Time PCR System. Το μείγμα στοχεύει συγκεκριμένο τμήμα του γονιδίου N και του γονιδίου E.. *OE05-01-13/1η, 16-06-2025*: Οδηγία Εργασίας για την δοκιμή SARs_CoV_2 ii. Απομόνωση RNA του ιού SARS-CoV-2 από ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα με τη χρήση

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/ Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		αυτοματοποιημένου συστήματος απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων (KingFisher Flex System) και του συνόλου αντιδραστηρίων (κιτ) MagMAX™ Viral/Pathogen Nucleic Acid Isolation Kit. In house Real Time PCR Protocol: 'Real-time RT-PCR assays for the detection of SARS-CoV-2 Institut Pasteur, Paris' με τη χρήση του θερμικού κυκλοποιητή AriaMx και Rotor-Gene Q Real-Time PCR System. Χρήση ειδικών εκκινητών για την ενίσχυση τμημάτων των γονιδίων S και RdRP/nCov_IP4. *ΟΕ05-01-13/1η, 16-06-2025*: Οδηγία Εργασίας για την δοκιμή SARs_CoV_2

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

Τόπος αξιολόγησης: **Εθνικό Κέντρο Έρευνας και Τεχνολογικής Ανάπτυξης-ΕΚΕΤΑ, 6ο χλμ Χαριλάου – Θέρμης, 57001, Θέρμη, Θεσσαλονίκη.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής : **Κ. Σταματόπουλος, Α. Χατζηδημητρίου.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 14.06.2024.
Το πιστοποιητικό διαπίστευσης με Αρ.**1198**-2 κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι την 02.02.2029.

Αθήνα, 01.09.2025

Κωνσταντίνου Ευάγγελος Απόστολος
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.