Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/2 του Πιστοποιητικού Αρ.**1270**

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

της

Μονάδας Γονιδιωματικής

του

Ερευνητικού Κέντρου Βιοϊατρικών Επιστημών «Αλέξανδρος Φλέμιγκ»

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/ Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μοριακή Γενετική		
Μονιμοποιημένος σε φορμαλίνη και εγκλεισμένος σε παραφίνη καρκινικός ιστός από συμπαγείς όγκους	Ανίχνευση σημειακών μεταλλάξεων σε 58 γονίδια προδιάθεσης στον καρκίνο: AKT1, ALK, AR, ATM, BCL2, BRAF, BRCA1, BRCA2, CCND1, CCNE1, CDK4, CDK6, CDKN2A, CHEK1, CHEK2, CTNNB1, EGFR, ERBB2, ERBB4, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, IDH1, IDH2, JAK2, JUN, KDR, KIT, KMT2C, KRAS, MAP2K1, MDM2, MDM4, MEN1, MET, MLH1, MSH2, MSH6, MTOR, MYC, NF1, NOTCH1, NRAS, PALB2, PDGFRA, PIK3CA, PIK3CB, PTEN, RAD50, RAD51, RB1, RET, ROS1, SMAD4, STAT3, STK11, TP53	Επόμενης γενεάς αλληλούχηση (Next Generation Sequencing-NGS, Ion Proton™ System, ThermoFisher Scientific) με χρήση του προσαρμοσμένου (in-house) πάνελ γονιδίων για συμπαγείς όγκους (Ion AmpliSeq™, ThermoFisher Scientific) του Εθνικού Δικτύου Ιατρικής Ακριβείας στην Ογκολογία Απομόνωση DNA με MagMAX™ Total Nucleic Acid Isolation Kit Κατασκευή Βιβλιοθηκών σε Veriti™ 96-Well Fast Thermal Cycler Βιοπληροφορική ανάλυση με ION REPORTER 5.18 Πρωτόκολλα Εργαστηρίου Ο.520-6, έκδοση 1, 1/10/2020, Ο.520-7, έκδοση 3, 12/4/2021, Ο.520-8, έκδοση 4, 30/6/2021

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Φλέμινγκ 34, 16672, Βάρη.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Π. Χατζής, Ε. Χαροκόπος, Π. Μούλος.**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 01.10.2021.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**1270** κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι την 30.09.2025.

Αθήνα, 29.12.2022

Χρήστος Νέστορας

Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.