Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/5 του Πιστοποιητικού Αρ.**1267**-3

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

της

Μονάδας Διαγνωστικής Γενετικής και Ιατρικής Ακρίβειας (ΔΙΓΕΝΙΑ)

του

Ινστιτούτου Μοριακής Βιολογίας και Βιοτεχνολογίας

του

Ιδρύματος Τεχνολογίας και Έρευνας

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/ Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μοριακή Ογκολογία		
Τομές από ενσωματωμένο σε παραφίνη καρκινικό ιστό από συμπαγείς όγκους.	Ανίχνευση σημειακών μεταλλάξεων (SNVs) και μικρών ελλείψεων/διπλασιασμών (indels) σε δείγματα συμπαγών όγκων με χρήση Ion AmpliSeq NGS panel 58 γονιδίων: (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)	Εσωτερική Μέθοδος αλληλούχησης Επόμενης Γενιάς (Next Generation Sequencing-NGS) με εκκινητές Ion AmpliSeq, σε σύστημα Ion S5 XL™ System, (ThermoFisher Scientific) με χρήση προσαρμοσμένου πάνελ 58 γονιδίων για συμπαγείς όγκους (ThermoFisher Scientific). Η επεξεργασία των δεδομένων γίνεται υπολογιστικά με την χρήση του λογισμικού Ion Reporter (Thermofisher). Πρωτόκολλα Εργαστηρίου Ο.520-01 Nucleic Acid Extraction_v3, Ο.520-02_Nucleic Acid Quantification _v2, Ο.520-03_Library Preparation for Custom Panels (Somatic and Germline)_v3, Ο.520-06_ΟΔΗΓΙΑ PLAN RUN ΓΙΑ CHEF,S5_v2, Ο.520-04 BIOINFORMATIC ANALYSIS for CUSTOM PANELS_v5
Τομές από ενσωματωμένο σε παραφίνη καρκινικό ιστός από συμπαγείς όγκους.	Ανίχνευση σημειακών μεταλλάξεων (SNVs) και μικρών ελλείψεων/διπλασιασμών (indels) σε δείγματα συμπαγών όγκων σε 500 γονίδια σχετιζόμενα με καρκίνο	Αλληλούχηση Επόμενης Γενιάς (NGS) με μέθοδο κατασκευαστή kit Oncomine Comprehensive Assay Plus (ThermoFisher Scientific) σε σύστημα Ion S5 XL™ System (ThermoFisher Scientific). Η επεξεργασία των δεδομένων γίνεται υπολογιστικά με την χρήση του λογισμικού Ion Reporter (Thermofisher).

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/ Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		Πρωτόκολλα Εργαστηρίου Ο.520-01 Nucleic Acid Extraction_v3, Ο.520-02_Nucleic Acid Quantification _v2, Ο.520-07_Library Preparation OCA Plus_v1, Ο.520-06_ΟΔΗΓΙΑ PLAN RUN ΓΙΑ CHEF,S5_v2, Ο.520-09 BIOINFORMATICS ANALYSIS for OCA PLUS_v1
Μοριακή Γενετική		
Περιφερικό Αίμα	Ανίχνευση σημειακών μεταλλάξεων (SNVs) και μικρών ενθέσεων/απαλοιφών (indels) γαμετικής σειράς σε μεμονωμένα γονίδια	Εσωτερική μέθοδος με Sanger Sequencing σε θερμικό κυκλοποιητή VerityPro (Applied Biosystems) και ανάλυση σε γενετικό αναλυτή SeqStudio Genetic Analyzer (Applied Biosystems) Πρωτόκολλα Εργαστηρίου Ο.520-01 Nucleic Acid Extraction_v3, Ο.520-02_Nucleic Acid Quantification _v2, Ο.520-08_Sanger Sequencing_v1
Περιφερικό Αίμα	Ανίχνευση σημειακών μεταλλάξεων (SNVs) και μικρών ενθέσεων/απαλοιφών (indels) γαμετικής σειράς σε 50 γονίδια σχετιζόμενα με καρκίνο ενδοκρινών αδένων	Εσωτερική Μέθοδος αλληλούχησης Επόμενης Γενιάς (Next Generation Sequencing-NGS) με εκκινητές Ion Ampliseq, σε σύστημα Ion S5 XL™ System, (ThermoFisher Scientific) με χρήση προσαρμοσμένου πάνελ 50 γονιδίων για κληρονομούμενα σύνδρομα καρκίνου ενδοκρινών αδένων (Ion AmpliSeq™, ThermoFisher Scientific). Πρωτόκολλα Εργαστηρίου Ο.520-01 Nucleic Acid Extraction_v3, Ο.520-02_Nucleic Acid Quantification _v2, Ο.520-03_Library Preparation for Custom Panels (Somatic and Germline)_v3, Ο.520-06_ΟΔΗΓΙΑ PLAN RUN ΓΙΑ CHEF,S5_v2, Ο.520-04 BIOINFORMATIC ANALYSIS for CUSTOM PANELS_v5

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Νικολάου Πλαστήρα 95, Ηράκλειο, Κρήτη**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Ε. Λιναρδάκη, Κ. Στρατάκης.**

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 23.04.2025
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.**1267**-3, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, παρατίνεται με απόφαση του Ε.ΣΥ.Δ και ισχύει μέχρι την 20.03.2026.

Αθήνα, 18.09.2025

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