Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/1 του Πιστοποιητικού Αρ.1307

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

της

Μονάδας Μοριακής Ιστοπαθολογίας

του

Τμήματος Ιατρικής

της

Σχολής Επιστημών Υγείας

του

Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

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 γενιάς αλληλούχιση (Next Generation Sequencing-NGS, Illumina MiSeq, Illumina) με τη χρήση του προσαρμοσμένου πάνελ γονιδίων για συμπαγείς όγκους (OncoPMN_NGS_PANEL, CUSTOM PANEL SOLID TUMORS, ILLUMINA), του Εθνικού Δικτύου Ιατρικής Ακριβείας στην Ογκολογία. Πρωτόκολλα Εργαστηρίου: Ο.520-5, έκδοση 1, 1/04/2021, Ο.520-6, έκδοση 1, 1/04/2021, Ο.520-7, έκδοση 1, 1/04/2021
Μονιμοποιημένος σε φορμαλίνη και εγκλεισμένος σε παραφίνη καρκινικός ιστός από συμπαγείς όγκους	Ανίχνευση των σημειακών μεταλλάξεων G12C, G12X (G12S, G12R, G12V, G12D, G12A), G13X (G13C, G13S, G13R, G13D, G13A, G13V), A59X (A59E, A59G, A59S, A59T), Q61X (Q61K, Q61E, Q61P, Q61R, Q61L, Q61H), K117X (K117N) και A146X (A146P, A146T, A146V) στα εξώνια 2, 3 και 4 του *KRAS* γονιδίου σε νεοπλάσματα συμπαγών όγκων	PCR πραγματικού χρόνου (Real-time PCR, cobas® z480, Roche) με τη χρήση του κιτ KRAS Mutation Test v2 (LSR) (Roche), για την ανίχνευση σημειακών μεταλλάξεων του *KRAS* γονιδίου. Πρωτόκολλα Εργαστηρίου: Ο.520-1, έκδοση 1, 1/04/2021, Ο.520-3, έκδοση 1, 1/04/2021

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/ Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μονιμοποιημένος σε φορμαλίνη και εγκλεισμένος σε παραφίνη καρκινικός ιστός από συμπαγείς όγκους	Ανίχνευση των σημειακών μεταλλάξεων G466A, G466V, G469A, G469R, G469V και V600E/E2/D (BRAF V600E, V600E2, V600D), V600K, V600R και K601E στα εξώνια 11 και 15 του *BRAF* γονιδίου σε νεοπλάσματα συμπαγών όγκων	PCR πραγματικού χρόνου (Real-time PCR, cobas® z480, Roche) με τη χρήση του κιτ BRAF/NRAS Mutation Test (LSR) (Roche), για την ανίχνευση σημειακών μεταλλάξεων του *BRAF* γονιδίου. Πρωτόκολλα Εργαστηρίου: Ο.520-1, έκδοση 1, 1/04/2021, Ο.520-4, έκδοση 1, 1/04/2021
Μονιμοποιημένος σε φορμαλίνη και εγκλεισμένος σε παραφίνη καρκινικός ιστός από συμπαγείς όγκους	Ανίχνευση των σημειακών μεταλλάξεων G12X (G12A, G12C, G12D, G12R, G12S, G12V) NRAS G13X (G13A, G13C, G13D, G13R, G13S, G13V) NRAS A18T, NRAS Q61X (Q61Ht, Q61Hc, Q61K, Q61L, Q61P, Q61R) NRAS Other Ex 3/4 (A59D, A59T, K117Nc, K117Nt, A146T, A146V στα εξώνια 2, 3 και 4 του *NRAS* γονιδίου σε νεοπλάσματα συμπαγών όγκων	PCR πραγματικού χρόνου (Real-time PCR, cobas® z480, Roche) με τη χρήση του κιτ BRAF/NRAS Mutation Test (LSR) (Roche), για την ανίχνευση σημειακών μεταλλάξεων του *NRAS* γονιδίου. Πρωτόκολλα Εργαστηρίου Ο.520-1, έκδοση 1, 1/04/2021, Ο.520-4, έκδοση 1, 1/04/2021
Μονιμοποιημένος σε φορμαλίνη και εγκλεισμένος σε παραφίνη καρκινικός ιστός από συμπαγείς όγκους	Ανίχνευση των σημειακών μεταλλάξεων G719X, Exon 19 deletion, T790M, S768I, Exon 20 insertion, L858R, L861Q στα εξώνια 18, 19, 20 και 21 του *EGFR* γονιδίου σε νεοπλάσματα συμπαγών όγκων	PCR πραγματικού χρόνου (Real-time PCR, cobas® z480, Roche) με τη χρήση του κιτ EGFR Mutation Test v2, cobas® z480, (Roche), για την ανίχνευση σημειακών μεταλλάξεων του *EGFR* γονιδίου. Πρωτόκολλα Εργαστηρίου: Ο.520-1, έκδοση 1, 1/04/2021, Ο.520-2, έκδοση 1, 1/04/2021

Τόπος αξιολόγησης : **Μονάδα Μοριακής Ιστοπαθολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Βιόπολις, Πανεπιστημίου 3, Τ.Κ. 41500.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Μ. Σαμαρά, Γ. Κουκούλης, Μ. Ιωάννου.**

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. 1307**,** κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι την 06.09.2026.

Αθήνα, 07 Σεπτεμβρίου 2022

Χρήστος Νέστορας
Διευθύνων Σύμβουλος Ε.ΣΥ.Δ.