ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Παράρτημα G1/5 του Πιστοποιητικού Αρ. **1295**-2

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού Εργαστηρίου

της

«ΕΥΡΩΓΕΝΕΤΙΚΗ Ι.Α.Ε.»

Υγρά Βιολογικά Προϊόντα Προϊόντα Αποβολής	Υγρά Βιολογικά Προϊόντα Προϊόντα Αποβολής	Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Περιφερικό Αίμα, Αίμα Ομφαλίου Λώρου, Χοριακές λάχνες	1. Ανίχνευση της μετάλλαξης ΔF508 (c.1521_1523delCTT) του γονιδίου CFTR της κυστικής ίνωσης	Μέθοδος σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του εμπορικού Kit RealFast™ Assay kit (CE-IVD, Vienna Lab) σε Rotor Gene Q (R00969)* *Πρωτόκολλο Εργαστηρίου :* ΜΔ_05 Μέθοδος_ΔF508_01.11.2021
Περιφερικό Αίμα	Ανίχνευση μεταλλάξεων των γονιδίων BRCA1 και BRCA2	Χρήση του εμπορικών Kit της εταιρίας Vanzyme συμβατά με τον Semiconductor sequencer σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, χρήση εμπορικού κιτ της εταιρίας MRC holland για ανίχνευση μεγάλων γενωμικών αναδιατάξεων στα γονίδια BRCA1 και BRCA2, χρήση εμπορικού κίτ της εταιρίας Applied Biosystems Big-Dye terminator για την επιβεβαίωση και τον έλεγχο οικογενούς μετάλλαξης στα γονίδια BRCA1 και BRCA2 *Πρωτόκολλο Εργαστηρίου :* ΜΔ_07 Μέθοδος_NGS_BRCA_31.08.2024 ΜΔ_08 Μέθοδος_MLPA_BRCA ΜΔ_09 Μέθοδος_SANGER_BRCA
Μοριακή Μικροβιολογία		
Περιφερικό Αίμα, Πλάσμα αίματος, Ορός αίματος	Ποιοτική ανίχνευση ιικού φορτίου για τους ιούς HIV1/2, HBV,HCV	Μέθοδος σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του εμπορικού Kit Real -Time PCR Sacace Biotechnology HCV,HBV,HIV1/2 (CE, IVD) σε Rotor Gene Q (R00969)* *Πρωτόκολλο Εργαστηρίου :*

		ΜΔ_04 Πρωτόκολλο Μεθόδου_VIRUSES_Εκδ.2.0_01.11.2021	
Κυτταρογενετική			
Περιφερικό Αίμα, Αμνιακό υγρό, Χοριακές λάχνες (Τροφοβλάστη), Προϊόντα αποβολής	1. **Χρωμοσωματική ανάλυση** και καρυοτύπηση /Ανίχνευση χρωμοσωματικών ανωμαλιών	Εσωτερική Μέθοδος με καλλιέργεια κυττάρων, συλλογή, επεξεργασία, χρώσεις, μικροσκοπική ανάλυση και καρυοτύπηση. *Πρωτόκολλο Εργαστηρίου :* ΜΔ_01 Πρωτόκολλο Καρυοτυπικής Εξέτασης_Εκδ.2.0_ 01.11.2021	

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου, Ανδριανουπόλεως 7, Καλαμαριά 55133, Θεσσαλονίκη**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Α. Ξεφτέρης, Α. Μαλαμίδου, Ε. Σεκερλή, Α, Σ. Χαρισίου.**
Σημείο Λήψης πρωτογενών δειγμάτων: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου, Ανδριανουπόλεως 7, Καλαμαριά 55133, Θεσσαλονίκη**
Υποκατάστημα, Τσιμισκή 77, 54622 Θεσσαλονίκη

Το παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 04.05.2026.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **1295**-2, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, παρατείνεται μέχρι τις 04.05.2027, σύμφωνα με απόφαση του Ε.ΣΥ.Δ.

Αθήνα, 26η Οκτωβρίου 2026

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