Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/3 του Πιστοποιητικού Αρ. **1298**-2

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Του

Κέντρου Γενετικής - Γενωμικής

της

MEDICON HELLAS SA

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Δοκιμές Μοριακής Γενετικής		
Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα, Στοματοφαρυγγικό επίχρισμα	Ποιοτική ανίχνευση RNA του ιού Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) με ανίχνευση 3 γονιδίων RdRp, Egene, Ngene	Αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης αντίστροφης μεταγραφής πραγματικού χρόνου (RT-PCR) για τον κορωνοϊό SARS-CoV-2 με το σετ αντιδραστηρίων 1copy™ COVID-19 qPCR 4plex Kit CE IVD (1drop) σε: <u>Σε θερμοκυκλοποιητές:</u> BIOER QuantGene 9600 Real- Time PCR Detection System BIOER Line Gene 9600 Plus Real- Time PCR Detection System <u>Μέθοδος απομόνωσης:</u> Automated Nucleic Acid Extraction System - Mole 32M (CE IVD) με Mole Nucleic Acid Extraction kit (CE, IVD) Automated Nucleic Acid Extraction System - MagCore® Plus II (CE IVD) με MagCore Viral NA 203 Extraction kit (CE, IVD) *Πρωτόκολλο Εργαστηρίου ΟΕ.Μ.01 (Έκδοση: 1.3 / 08.05.24)*

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Κυτταρικό εναιώρημα (Κολποτραχηλικό, Κολπικό, Τραχηλικό Επίχρισμα), Σπέρμα, Ούρα	Ανίχνευση και ταυτόχρονη τυποποίηση του ιού των ανθρωπίνων θηλωμάτων (HPV, Human Papilloma Virus) **24** υποτύπων**:** 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68, 26, 53, 66, 73, 82, 6, 11, 42, 43, 44, 81	Αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (RT-PCR) για τον ιό των ανθρώπινων θηλωμάτων (HPV) με το σετ αντιδραστηρίων Human Papillomavirus Nucleid Acid Amplification kit S014, CE IVD (Mole) <u>Σε θερμοκυκλοποιητές</u> BIOER Line Gene 9600 Plus Real- Time PCR Detection System BIOER QuantGene 9600 Real- Time PCR Detection System <u>Μέθοδος απομόνωσης</u>:Automated Nucleic Acid Extraction System - Mole 32M (CE IVD) με Mole Nucleic Acid Extraction kit (CE, IVD) Automated Nucleic Acid Extraction System - MagCore® Plus II (CE IVD) με MagCore Viral NA 203 Extraction kit (CE, IVD) Nucleid Acid Extraction Kit (Boiling method) P031(CE, IVD) (Mole) *Πρωτόκολλο Εργαστηρίου ΟΕ.Μ.03 (Έκδοση: 1.3 / 02.05.24)*

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

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Μελίτωνα 5-7, Γέρακας, 15344**
Σημείο λήψης πρωτογενούς δείγματος: **Μελίτωνα 3, Γέρακας, 15344**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Ιωάννης Καμάτσος**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 23.02.2024.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **1298**-2, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022, ισχύει μέχρι τις 02.06.2026.

Αθήνα, 10 Απριλίου 2025

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