Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα G1/3 του Πιστοποιητικού Αρ.1210

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Κλινικού εργαστηρίου

της

«ΒΙΟΕΡΕΥΝΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Ι.Μ. ΕΠΕ»

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/ Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μοριακή Γενετική		
Ολικό αίμα/EDTA	Ανίχνευση αλληλόμορφων του ανθρώπινου λευκοκυτταρικού αντιγόνου HLA-B27	Αναλυτής: Roche cobas z480 Μέθοδος: REAL TIME PCR Roche DNA High Pure PCR Template Preparation Kit (ref.11796828001) HLA B27 LightMix kit TIB MOLBIOL, (Cat.No.40-0606-64, version180808) (ΟΕ04_ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ HLAB27_2.0/04-03-2021)
Μοριακή Μικροβιολογία		
Ρινοφαρυγγικό, ρινικό, φαρυγγικό ή/και στοματικό επίχρισμα σε ειδικό στυλεό και υλικό μεταφοράς ιών, πτύελα, βρογχοκυψελιδικό έκπλυμα, υλικό ενδοτραχειακής αναρρόφησης	Ανίχνευση RNA του ιού SARS CoV-2/ Ποιοτική	Real-time RT-PCR (LightMix Modular Sarbecovirus E-gene / LightMix Modular SARS CoV-2 (COVID19) RdRP,) στον αναλυτή cobas z480 (Roche) (ΟΕ04_2_ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ SAR-Cov-2_1.0/02-11-2020)
Ολικό αίμα (EDTA)	Ανίχνευση γενετικής παραλλαγής ΔF508 *CFTR*:c.1521_1523del (p.Phe508del)	Real-time RT-PCR (SNP Biotechnology Monoplex Cystic Fibrosis Delta F508 Rea| Time PcR Kit, CE IVD) στον αναλυτή Cobas z480 (Roche) (ΟΕ04_3_ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ CFTR ΔF508, 1.1/23.01.2023)

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες Εγκαταστάσεις εργαστηρίου: Σελίνου 1 ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ - ΤΚ 73131, Χανιά.**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής : **Μ. Νταουκάκης, Ε. Σαρχιανάκη.**

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.1210, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι την 08.07.2024.

Αθήνα, 11.04.2023

Χρήστος Νέστορας
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.